

Der Einfluss des Apothekers auf die Therapie chronischer Wunden

Dissertation

zur
Erlangung des Doktorgrades
der Naturwissenschaften
(Dr. rer. nat.)

dem

Fachbereich Pharmazie
der Philipps-Universität Marburg
vorgelegt von
Marc Schmidt
aus Bruchsal

Marburg/Lahn 2010

Vom Fachbereich Pharmazie

der Philipps-Universität Marburg als Dissertation am 14.12.2010
angenommen.

1. Gutachter: Prof. Dr. Hartmut Morck
2. Gutachter: Prof. Dr. Christoph Friedrich

Tag der mündlichen Prüfung am 15.12.2010

Für meine Familie.
Für meinen Vater †.

In E.,F. und E.

1. Übersicht

1.1. Inhaltsverzeichnis

1. Übersicht	1
1.1. Inhaltsverzeichnis	1
1.2. Abkürzungsverzeichnis	5
1.3. Glossar	7
2. Einführung	10
2.1. Hypothese	10
2.2. Definition chronischer Wunden	10
2.3. Therapie chronischer Wunden	11
2.4. Epidemiologie / Inzidenz / Prävalenz	11
2.5. Anatomie / Physiologie / Pathophysiologie	14
2.5.1. Anatomie	14
2.5.2. Physiologie	17
2.5.3. Pathophysiologie	20
2.6. Diagnosen und Krankheitsbilder	22
2.6.1. <i>Ulcus cruris (venosum, arteriosum, mixtum)</i>	22
2.6.2. <i>Periphere arterielle Verschlusskrankheit – pAVK</i>	26
2.6.3. <i>Diabetisches Fußsyndrom (DFS)</i>	28
2.6.4. <i>Dekubitus</i>	32
2.6.5. <i>OP Wunde</i>	36
2.6.6. <i>Sonstige</i>	37
2.7. Risiken / Folgeschäden	39
2.8. Fragestellung	43
3. Ziele / Aufgaben	44
3.1. These	44
3.2. Thematischer Schwerpunkt	44
3.2.1. <i>Chronische Erkrankungen</i>	44
3.2.2. <i>Leitlinien</i>	46
3.2.3. <i>Studien</i>	47

3.2.4.	Fragmentierung / Professionenmix	49
3.2.5.	Verbandwechsel / Materialkosten	51
3.2.6.	Vergütung / Regress	51
3.2.7.	Verantwortlichkeiten	52
3.2.8.	Versorgungsrealität	52
3.3.	Therapiekonzepte / Wundversorgungsprodukte	52
3.3.1.	Trockene Wundversorgung	52
3.3.2.	Feuchte Wundversorgung	53
3.3.2.1.	Vlies mit Superabsorber	56
3.3.2.2.	Laminatverbände	57
3.3.2.3.	Laminatverbände transparent	58
3.3.2.4.	Hydrokapillarverband	59
3.3.2.5.	Schaumstoffverbände offenporig	60
3.3.2.6.	Schaumstoffverbände feinporig	61
3.3.2.7.	Hydrokolloidverbände	62
3.3.2.8.	Hydrofaserverbände	63
3.3.2.9.	Alginate	64
3.3.2.10.	Hydrogelkompressen	65
3.3.2.11.	Hydrogel	66
3.3.2.12.	Auflagen mit hydrophober Wechselwirkung	67
3.3.2.13.	Auflagen mit Aktivkohle	68
3.3.2.14.	Auflagen mit Hyaluronsäure	69
3.3.2.15.	Auflagen mit Kollagen	70
3.3.2.16.	Folienverbände	71
3.3.2.17.	Auflagen mit Arzneistoffen	72
3.3.2.18.	Kombinierte Auflagen	72
3.3.2.19.	Auflagen mit Silber	73
3.3.2.20.	Übersicht Wundversorgungsprodukte	79
3.4.	Behandlungskonzept	81
3.4.1.	Regionales Netzwerk	81
3.4.1.1.	Grundsätze des Netzes	81
3.4.1.2.	Beteiligte Sektoren	85
3.4.1.3.	Rolle des Apothekers	85
3.5.	Beweis der selbstständigen wissenschaftlichen Arbeit	86
4.	Material & Methoden	88
4.1.	Rekrutierung der Patienten	88
4.1.1.	stationär → ambulant	88
4.1.2.	Ambulanzschwerpunkt	89
4.2.	Produkte / Hersteller (Anhang)	90

4.3.	Datenerfassung und Dokumentation	90
4.3.1.	Infoschreiben / Einwilligung	90
4.3.2.	Wunderfassungsbogen	93
4.3.3.	Patientenerfassungsbogen	94
4.3.4.	Fotodokumentation	95
4.3.5.	Entlassbrief / Überleitung	97
4.3.6.	EDV Erfassung.....	99
4.4.	Datensammlung / Dokumentation	101
4.4.1.	IT Software Akestes®	102
4.4.2.	Stammdatenblatt zur Erfassung der Patienten	104
4.4.3.	Excel matrices	105
4.4.4.	Wundstandard	105
4.4.5.	SETI Konzept	107
4.4.6.	Andere Standards	107
4.4.7.	Steuerung / Überwachung	108
4.5.	Mess- und Auswertungsmethoden	109
5.	Studie	110
5.1.	Allgemeines	110
5.2.	Studienart / Auswahl	110
5.3.	Studiendesign	113
5.3.1.	Memorandum 1,2,3	113
5.3.2.	Fragestellung	113
5.3.3.	Grundsätze / Qualitätsanforderungen	113
5.3.4.	Studienplan	114
5.3.4.1.	Studentyp	114
5.3.4.2.	Studienpopulation	114
5.3.4.3.	Studienumfang	114
5.3.4.4.	Auswahl der Studienteilnehmer	115
5.3.4.5.	Definition Zielvariablen	115
5.3.4.6.	Definition Messverfahren	115
5.3.4.7.	Risikofaktoren	115
5.3.4.8.	Datenerfassungs- und Archivierungskonzeption	115
5.4.	Zielvariablen	116
5.4.1.	Soziodemographische Daten	116
5.4.2.	Adhärenz / nicht Adhärenz	116
5.4.3.	Daten zum Behandlungsverlauf	117
5.4.4.	Ökonomische Daten	117

5.5.	Methodik / Statistik.....	118
5.5.1.	<i>Matched Pair Analyse</i>	118
5.5.1.1.	<i>Methodik</i>	118
5.5.1.2.	<i>Statistiken</i>	120
6.	Ergebnisse	133
6.1.	Patientenbezogene Ergebnisse.....	134
6.2.	Ergebnisse, die sich auf die Behandlung beziehen	146
6.3.	Beispiele zu externen Therapiefaktoren	155
6.4.	Ökonomische Daten	160
6.5.	Ergebnisübersicht.....	167
6.6.	Erkenntnisgewinn	168
6.6.1.	<i>Therapieerfolg / Qualitätsverbesserung</i>	168
6.6.2.	<i>Wirtschaftlichkeit</i>	168
6.6.3.	<i>Produktpalette / -empfehlung</i>	169
6.6.4.	<i>Sonstiges</i>	169
7.	Zusammenfassung.....	171
8.	Tabellenverzeichnis	175
9.	Abbildungsverzeichnis	176
10.	Literaturverzeichnis	178
11.	Anhänge	182
	Herstellerverzeichnis	182
12.	Eidesstattliche Versicherung	183
13.	Lebenslauf.....	184
14.	Danksagung	186

1.2. Abkürzungsverzeichnis

AEK	Apothekeneinkaufspreis
AM	Arzneimittel
AMG	Arzneimittelgesetz
AOK	Allgemeine Ortskrankenkasse
AVK	Apothekenverkaufspreis
AWB	Anwendungsbeobachtung
BIAS	engl. "Verzerrung"
BMI	body mass index
BZ	Blutzucker
CAVE	lat. "Vorsicht"
CE	Conformité Européenne, so viel wie „Übereinstimmung mit EU-Richtlinien“
Cell.	Cellulär
CMC	CarboxyMethylCellulose
DFS	Diabetisches Fuss Syndrom
DMP	Disease Management Programm
DNQP	Deutsches Netzwerk für Qualitätsentwicklung in der Pflege
DRG	diagnosis related groups
EDV	Elektronische Datenverarbeitung
EWG	Europäische Wirtschaftsgemeinschaft
GAG	Glykosaminoglykan
gBA	gemeinsamer Bundesausschuss
GOÄ	Gebührenordnung für Ärzte
HCV	Hydrokolloidverband
HKP	häusliche Krankenpflege

HKV	Hydrokapillarverband
ICD 10 Code	International Classification of Diseases
MDD	Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte
Mitarbeiter AD	Außendienst
Mitarbeiter ID	Innendienst
MOR	Mittlerer Oberrhein (Region in Nordbaden)
MPG	Medizinproduktegesetz
MRSA	multiresistenter Staphylokokkus aureus
NIS	Nicht interventionelle Studie
OP	Operation
PA	per anno = pro Jahr
pAVK	periphere arterielle Verschlusskrankheit
PNP	Polyneuropathie
PU	Polyurethan
PVA	Polyvinylalkohol
PVP	Polyvinylpyrrolidon = Polyvidon
PZN	Pharma Zentralnummer
RCT	randomised clinical trial
RR	Blutdruck nach Riva Rocci in mmHg
SETI (Prinzip)	Status-Exsudationsmenge-Tiefe-Infektion Prinzip zur Wundeinstufung
sop	standard operating process
VAC Therapie	vacuum assisted closure therapie
VRE	Vancomycin resistente Enterokokken
VW	Verbandwechsel
WA	Wundauflege
WW	Wechselwirkung

1.3. Glossar

Ätiopathogenese	Produkt aller Faktoren, die zu einer psychischen oder physischen Störung beitragen
Argyrie	irreversible Verfärbung von Haut und Schleimhäuten, durch Einnahme von Silber
Angiogenese	Wachstum kleiner Blutgefäße durch Sprossung aus vorgebildetem Kapillarsystem
aufoktroierten	aufgezwungen
Bakterizidie	pharmakologische Eigenschaft Bakterien töten zu können
benefit	engl.: (Verbraucher) Vorteil
best practice	engl.: bestes Verfahren, Erfolgsmethode
case manager	engl.: Fall Manager
circulus vitiosus	Teufelskreislauf
Debridement, autolytisches	Fähigkeit des Körpers abgestorbenes Gewebe selbst aufzulösen
deskriptiv	lat.: beschreiben, wissenschaftliches Beschreiben ohne Bewertung
Differentialdiagnostik	Gesamtheit aller Diagnosen, die für ein Symptom in Frage kommen
effectiveness	Alltagswirklichkeit
efficacy	klinische Wirksamkeit
evidenzbasiert	empirisch nachgewiesene Wirksamkeiten
Exsudat	entzündlich bedingte Absonderungen
Gaze	Mull, halbdurchsichtiges Gewebe
Guar Gummi	Schleimstoff (Polysaccharid), Verdickungsmittel
Hyaluronsäure	starker Gelbildner, β -(1 \rightarrow 4)-glykos. Glukuronyl- β -(1 \rightarrow 3)-N-Acetylglukosamin-Disaccharide, Zellmigration gefördert
Hydrokolloid	Proteine/Polysaccharide, die in Wasser als Kolloid in Lösung gehen, starker Gelbildner, z.B. Gelatine/Pektin
Hydropolymerverband	Mehrschichtaufbau mit Polyurethane, eingebettete Superabsorber, Hydropolymereschäume oder Hydrofasern
Hypergranulation	überschießende Bildung von Granulationsgewebe bei der Wundheilung
induktiv	wissenschaftliches Beschreiben mit einer Schlußfolgerung

instant gel	entsteht nach Kontakt mit einer Flüssigkeit
Kausaltherapie	Beseitigung der Ursache eines Symptoms
Kollagen	Strukturprotein der Haut und des Bindegewebes, bildet Fasern mit hoher Zugfestigkeit
Kondratieff	Theorie der langen Wellen in Wirtschaft und Gesellschaft
Konformitätsbewertung	Darlegung, dass festgelegte Anforderungen bezogen auf ein Produkt, einen Prozess, ein System, eine Person oder eine Stelle erfüllt sind
Laminat	Material, das aus mindestens 2 Schichten besteht
Leitlinie, S3	Leitlinie mit zusätzlichen/allen Elementen einer systematischen Entwicklung (Logik-, Entscheidungs- und „Outcome“-Analyse, Bewertung der klinischen Relevanz wissenschaftlicher Studien und regelmäßige Überprüfung)
Longitudinalanalyse	Längsschnittanalyse über z.B. ein Jahr
managed care	Steuerungsmodell innerhalb des Gesundheitswesens
Mazeration	lat. "einweichen"
Mediator getriggert	durch "Mittler" ausgelöst
Membran	mehrere Folien übereinandergelegt
Meshgraft	Hauttransplantat zur Deckung großflächiger Wunden
Methaemolobinaemie	erhöhte Konzentration von Methämoglobin im Blut
Mucopolysaccharid	Glykosaminoglykan (Hyaluronsäure)
oblitieren	Verschließen oder Veröden von Gefäßen
outcome	engl.: plurale tantum: Ergebnisse
Polypragmatismus	griech.: Vielgeschäftigkeit
Polyurethan	Kunststoff mit Urethangruppe, hart/spröde -> weich/elastisch
Professionen (-mix)	Zusammenarbeit unterschiedlicher Berufsgruppen mit einem gemeinsamen Ziel
Revaskularisierung	Entfernung eines Passagehindernisses in verschlossenen Blutgefäßen durch Operation mit Anlage eines Umgehungskreislaufs (Bypass), Aufdehnung einer Engstelle durch einen Ballonkatheter (PTCA).
Rinderkorium	Dermis der Rinderhaut
scientific board	wissenschaftlicher Rat

semiokklusiv	lat.: halb durchlässig
STROBE Statement	Leitlinien für Berichte von Beobachtungsstudien
Surrogatparameter	lat.: Ersatz(parameter)
Vlies	textiles Flächengebilde aus einzelnen Fasern (verbunden=Vliesstoff)
Wundkonditionierung	Vorbereiten der Wunde
Zellstripping	"auseinanderreißen" der frisch heilenden Wunde

2. Einführung

2.1. Hypothese

Eine strukturierte Patientenüberleitung aus dem stationären in den ambulanten Bereich, sowie der Einsatz hydroaktiver, phasenadaptierter Wundauflagen nach einem definierten Standard und ohne Versorgungsbruch, gekoppelt mit einem professionellen „Case Management“ im Sinne des „pharmaceutical care“, führt zu einer signifikanten Verbesserung der Therapieergebnisse und der Wirtschaftlichkeit bei der Versorgung chronischer Wunden.

2.2. Definition chronischer Wunden

Chronische Wunden sind Wunden, die über einen definierten Zeitraum hinaus bestehen ohne eine Heilungstendenz aufzuweisen.

Das Zeitfenster kann je nach Definition zwischen 6 Wochen und 15 Wochen betragen.

In Kenntnis der physiologischen Wundheilung von durchschnittlich 3 Wochen gilt jede Wunde, die trotz ursachenbezogener Therapie und konsequenter lokaler Behandlung nach 4 Wochen keine Heilungstendenz aufweist als chronisch.

Ausnahme ist die großflächige offene Wunde, die vom Rand her epithelisiert. Selbst unter guten Bedingungen benötigt diese eine längere Zeit bis zum kompletten Wundschluss. Für die vorliegende Arbeit wird die Angabe des MDK Baden Württemberg übernommen, der zur Definition 90 Tage als Bezugsgröße einsetzt.

Der Übergang von einer akuten in eine chronische Wunde kann in jeder Phase der Heilung vonstatten gehen und ist häufig das Symptom chronischer Grunderkrankungen.

2.3. Therapie chronischer Wunden

Die Behandlung chronischer Wunden ist ein komplexes Problem sowohl für den Patienten als auch für den behandelnden Arzt.

Für den Patienten bedeutet eine chronische Wunde neben der körperlichen Schädigung häufig auch eine erhebliche psychische Belastung mitunter mit erheblichen sozialen Folgen.

Forderungen der Gesundheitspolitik zwingen dazu, gerade die Behandlung chronischer Wunden verstärkt auch unter sozialökonomischen Aspekten zu betrachten.

Die Therapie chronischer Wunden führt nur dann zu einem Heilungserfolg, wenn auch die Grunderkrankung kausal behandelt wird.

Ohne eine funktionierende Durchblutung der betroffenen Gefäße beispielsweise ist keine Wundheilung zu erwarten¹.

2.4. Epidemiologie / Inzidenz / Prävalenz

In Deutschland werden jährlich über 4 Mio. Patienten mit chronischen Wunden behandelt. Die jährlichen Behandlungskosten belaufen sich schätzungsweise auf über 4 Mrd. Euro. Ein erheblicher Anteil dieser Kosten wird im Rahmen der stationären und ambulanten Versorgung von Patienten mit Ulcus cruris, diabetischem Fußsyndrom und peripherer arterieller Verschlusskrankheit verursacht.

Exakte Zahlen liegen in Deutschland weder über die Zahl betroffener Patienten, noch über die durch chronische Wunden verursachten direkten und indirekten Kosten vor.

Das **Ulcus cruris venosum** ist in mehr als 50% der Fälle Ursache einer chronischen Wunde. Jeder 8. Erwachsene hat eine fortgeschrittene chro-

¹ Präsentation „Versorgung chronischer Wunden im Wundnetz Jena/Thüringen“, Christine Zollmann, Postcarré am Engelplatz, Praxis für Venen-und Hauterkrankungen Jena, Dres. Ch. Zollmann, H. Roth, K. Veltman, J. Veltman, U. Schrepel, M. Runnebaum.

nische Veneninsuffizienz. Die Zahl der Menschen, die an einem Ulcus cruris venosum erkrankt sind liegt in Deutschland bei etwa 1,5 Millionen, Der Altersgipfel der Prävalenz chronisch venöser Ulcera liegt bei über 70 Jahren. Allerdings beginnt die Erkrankung bereits im frühen Erwachsenen Alter².

Mehr als die Hälfte der jährlichen stationären Behandlungstage wegen chronischer Wunden gehen zu Lasten dieses Krankheitsbildes.

Epidemiologisch liegt die Auftretungswahrscheinlichkeit für **periphere arterielle Verschlusskrankheit** bei 12 bis 15 Prozent. Die Erkrankungsrate der über 50 jährigen liegt bei 5%³. Genaue Daten zur Prävalenz und Inzidenz der pAVK liegen für Deutschland nicht vor. Im deutschsprachigen Raum stellt die Basler Studie die wichtigste Quelle für epidemiologische Angaben dar. Werden diese Angaben auf die Bundesrepublik hochgerechnet, ergeben sich etwa 3,3 bis 5 Millionen pAVK Kranke mit jährlich 100.000 neu zu behandelnden Patienten.

In Deutschland leiden etwa 7% der Menschen an einem Diabetes mellitus. Etwa 20% hiervon gehören zur Risikogruppe für ein **diabetisches Fußsyndrom**, das entspricht etwa 1,5 Mio. Betroffenen. Diese Spätfolge einer über Jahre hinaus unzureichenden eingestellten diabetischen Stoffwechselleage, verursacht bei Typ II – Diabetikern die höchsten jährlichen Kosten mit etwa 7.500 Euro pro Kopf. Geht man von jährlich etwa 35.000 Amputationen (jede 2. Amputation ist eine Major Amputation) allein bei Diabetikern in Deutschland aus, so belaufen sich die Kosten hierfür auf über 260 Mio. Euro.

Das diabetische Fußsyndrom ist die teuerste Folgekomplikation bei Patienten im stationären Bereich. Die Hälfte der jährlichen Gesamtausgaben für alle Diabetiker entfallen auf die stationäre Behandlung von Patienten,

² Wundatlas – Kompendium der komplexen Wundbehandlung, S. 203, Hrsg. Prof. Dr. med. Hans Lippert, 2. überarbeitete Auflage 2006, Thieme Verlag, ISBN: 3-13-140832-4.

³ Wundfibel, S. 11, Rotes Kreuz Krankenhaus Kassel Gemeinnützige GmbH, Akademisches Lehrkrankenhaus der Philipps-Universität Marburg/Lahn, Fachapothekerin Silke Lauterbach et al.

die überwiegend durch das diabetische Fußsyndrom bedingt ist. Bei jedem zweiten Patienten mit diabetischem Fußsyndrom besteht eine behandlungsbedürftige, häufig jedoch nicht, oder zu spät diagnostizierte periphere arterielle Verschlusskrankheit.

Nach epidemiologischen Schätzungen entwickeln jährlich mehr als 400.000 Personen ein behandlungsbedürftiges **Druckgeschwür**. Die Prävalenz liegt bei ca. 10% in deutschen Krankenhäusern⁴.

In Anbetracht der demographischen Entwicklung in der Bundesrepublik, ist mit einer stetigen Zunahme der Risikoerkrankungen (arterielle Verschlusskrankung, Diabetes mellitus, chronisch venöse Insuffizienz) für die Entwicklung von chronischen Wunden zu rechnen. Vor diesem Hintergrund sind Maßnahmen zur Verbesserung der Behandlungsqualität und zur Kostenreduktion dringend erforderlich.

Neben Präventivmaßnahmen zur Verringerung der Inzidenz dieser Erkrankungen, sind Verbesserungen in der transsektoralen Behandlung durch eine bessere Koordination der Schnittstellen und die Implementierung von Diagnose und Behandlungsstandards im stationären und ambulanten Bereich erforderlich. Zudem ist eine Reduktion der volkswirtschaftlichen Kosten durch den sinnvoll ökonomischen Einsatz moderner Wundtherapeutika im Rahmen einer strukturierten Wundbehandlung notwendig.

Alleine durch eine Sektoren übergreifende Versorgung ließen sich nach Ansicht von McKinsey etwa 15% Einsparpotentiale bei den Kosten im gesamten Gesundheitswesen realisieren⁵.

Ein wesentliches Instrument zum wirtschaftlichen und stadiengerechten Einsatz phasenadaptierter, hydroaktiver Wundauflagen ist die Einführung eines Wundbehandlungs-Standards. Über die medizinischen und ökonomischen Effekte hinaus, sind damit auch positive logistische und juristi-

⁴ Wundfibel, S. 13, Rotes Kreuz Krankenhaus Kassel Gemeinnützige GmbH, Akademisches Lehrkrankenhaus der Philipps-Universität Marburg/Lahn, Fachapothekerin Silke Lauterbach et al.

⁵ CEPTON Strategies im Auftrag des BVMed „Nutzen durch Innovation“, 2007.

sche Effekte verbunden, die die Implementierung eines verbindlichen interdisziplinären und interprofessionellen Behandlungsplanes lohnenswert erscheinen lassen.

Die Ausgangssituation ist zusammenfassend gekennzeichnet durch eine deutliche Zunahme chronisch und komplizierter Wunden bei zunehmend älteren Patienten, die zögerliche Anwendung von innovativen Behandlungsverfahren, Kostensteigerungen durch längere Heilzeiten, Beeinträchtigung der Lebensqualität der Betroffenen und Zunahme der Komorbidität. Zudem sind bislang exakte Daten über den Kosten- und Heilungsverlauf bei Patienten mit chronischen Wunden nicht bekannt.

2.5. Anatomie / Physiologie / Pathophysiologie

2.5.1. Anatomie

Bei einer Wunde werden Gewebeteile durchtrennt, was mit einem Verlust an Gewebesubstanz einhergeht. Auch Verletzungen in tieferen Gewebeschichten, bei denen die äußere Haut unversehrt bleibt, werden in diesem Sinne als Wunden verstanden⁶.

Ist das Integument verletzt wird von offenen, äußeren Wunden gesprochen. Bei intaktem Hautmantel, aber Vorliegen von inneren Verletzungen (z.B. Milzruptur) spricht man von geschlossenen, inneren Wunden⁷

Die Entstehung (Pathogenese) von Wunden kann vielfältige Ursachen haben⁸.

⁶ Wundfibel, S.24, Rotes Kreuz Krankenhaus Kassel Gemeinnützige GmbH, Akademisches Lehrkrankenhaus der Philipps-Universität Marburg/Lahn, Fachapothekerin Silke Lauterbach et al.

⁷ Wundatlas – Kompendium der komplexen Wundbehandlung, S. 28, Hrsg. Prof. Dr. med. Hans Lippert, 2. überarbeitete Auflage 2006, Thieme Verlag, ISBN: 3-13-140832-4.

⁸ Wundfibel, S. 25, Rotes Kreuz Krankenhaus Kassel Gemeinnützige GmbH, Akademisches Lehrkrankenhaus der Philipps-Universität Marburg/Lahn, Fachapothekerin Silke Lauterbach et al.

- Mechanische/Traumatische Wunden (Schürfwunden, Schnittwunden...)
- Thermische und chemische Wunden (Verbrennung, Erfrierung, Verätzung)
- Aktinische Wunden (ionisierende Strahlungen wie z.B. Röntgenstrahlung)
- Geschwürwunden/chronische Wunden (sekundär heilende Wunden)

Die Haut ist hierbei das wichtigste zu nennende Organ, wenn man über moderne Wundheilung sprechen möchte. Die Kenntnis der **Anatomie der Haut** ist eine wichtige Voraussetzung, um ihre Funktion und ihre Erkrankungen verstehen zu können.

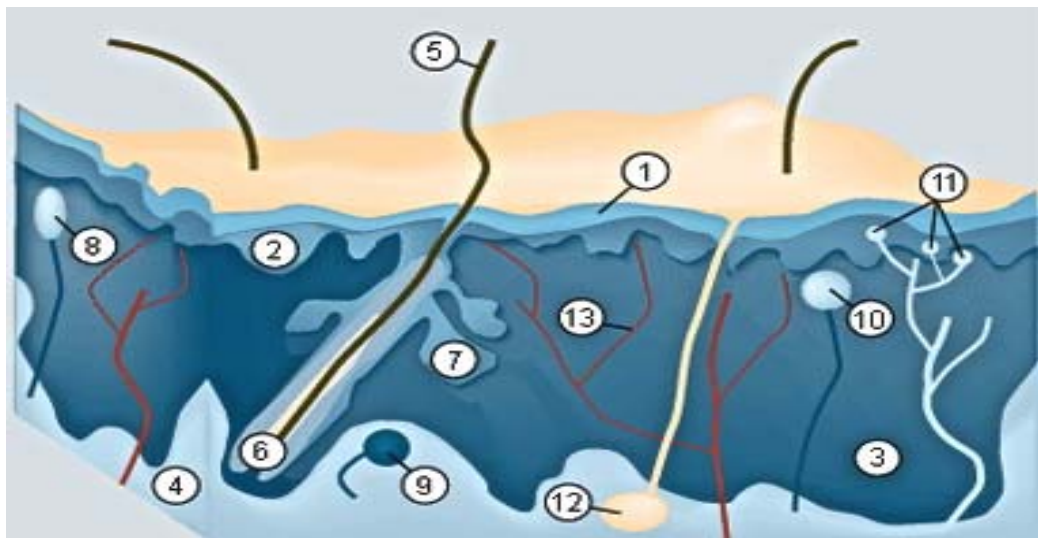


Abbildung 1: Aufbau der Haut.⁹

Die Haut besteht aus der *Epidermis* (auch: Oberhaut; (2)) mit deren Anhangsgebilden (Drüsen (7,12), Haaren (5,6), Nägel) und dem *Korium* (Dermis, Lederhaut; (3)). Epidermis und Korium zusammen werden als *Kutis* bezeichnet. Unter der Kutis befindet sich die *Subkutis* (Unterhaut(-fett)gewebe; (4)), in die das Korium ohne scharfe Grenze übergeht und die die Kutis mit ihrer Unterlage verbindet.

⁹ Homepage: onmeda.de/lexika/anatomie/haut.html?tid=2).

Wichtig in Verbindung mit der Wundheilung ist die vierteilige Gliederung der Epidermis zu nennen.

Die Regeneration der Epidermis erfolgt im *Stratum basale* (Basalzellschicht), einer Schicht zylindrischer Zellen mit ovoiden Kernen. Das epidermale Kompartiment verfügt über eine erhebliche metabolische Kapazität, insbesondere durch Esterasen und einige Enzyme des Arzneistoffwechsels z.B. Cytochrom-P450-Isoformen.

Weiterhin wichtige Bestandteile der Epidermis sind das

- Stratum corneum (Hornschicht),
- Stratum granulosum (Körnerschicht),
- Stratum germinativum (Keimschicht), welches nochmals in ein
 - *Stratum spinosum (Stachelzellschicht) und das oben bereits genannte*
 - *Stratum basale*

Sonstige Hautbestandteile:

- Hornschicht (1)
- Kältefühler (8)
- Wärmefühler (9)
- Tastkörper (10)
- Schmerzfasern (11)
- Blutgefäße (13)

2.5.2. Physiologie

Die **Physiologie** von Wunden bzw. Wundheilungsprozessen wird in drei Phasen unterteilt:

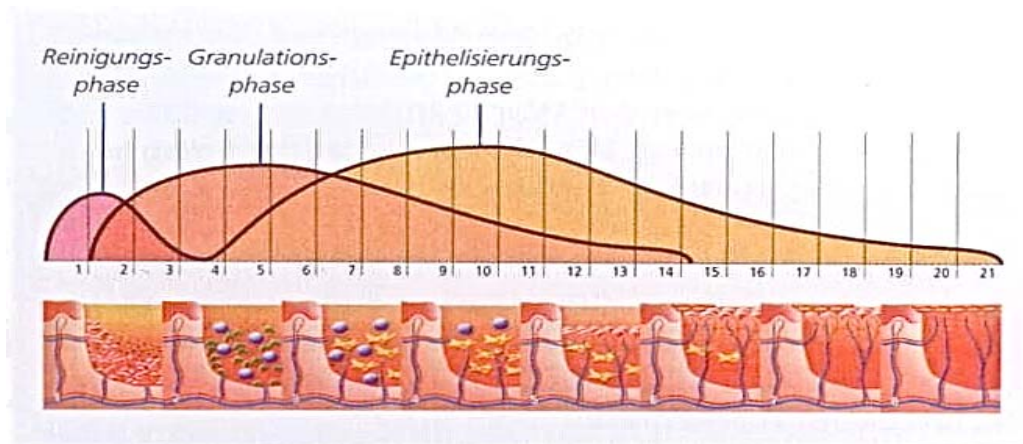


Abbildung 2: „Wundheilungsphasen“¹⁰

Die Phasen überdecken sich und können nur willkürlich voneinander abgegrenzt werden:

1. Die Reinigungs- / Exsudationsphase (1 - 8 Stunde) umfasst die ersten Stunden nach dem Trauma. Initiale Blutung und Blutgerinnung leiten die Heilung ein. Die aus dem verletzten Gewebe austretenden Blutbestandteile und Plasma führen zum sofortigen Wundverschluss.
2. In der darauf folgenden Granulations-/Resorptionsphase (1.-4. Tag) überwiegen autolytische Vorgänge. Es erfolgt eine enzymatische Auflösung abgestorbenen Gewebes durch polymorphkernige Granulozyten. Darüber hinaus wandern Makrophagen in das Wundgebiet ein und wandeln sich in phagozytierende Makrophagen („Fresszellen“ s. Abb. 3) um.

¹⁰ Wundfibel, S.27, Rotes Kreuz Krankenhaus Kassel Gemeinnützige GmbH, Akademisches Lehrkrankenhaus der Philipps-Universität Marburg/Lahn, Fachapothekerin Silke Lauterbach et al.

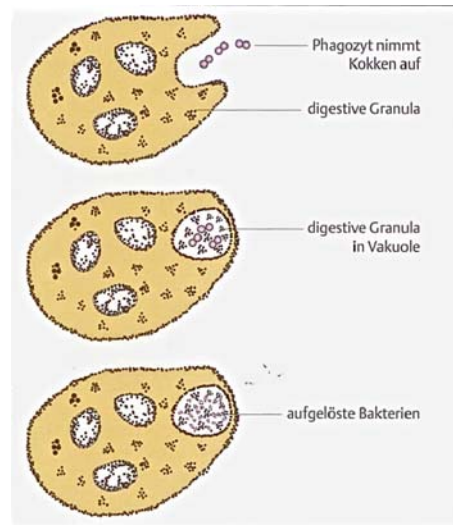


Abbildung 3: Schematische Darstellung der Phagozytose (nach Sedlarik et al. 1998)¹¹.

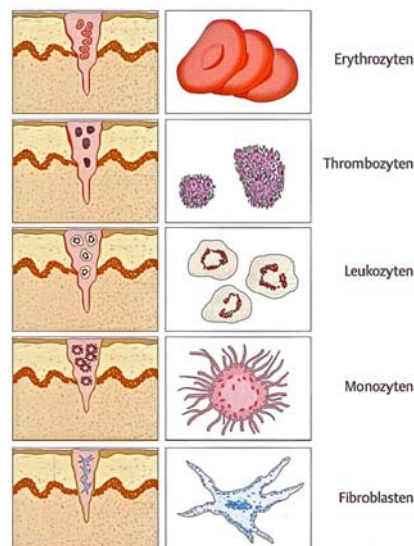


Abbildung 4: Zellreihe: Schematische Darstellung der chronologischen Reihenfolge der Zellen, die während der Wundgranulationsbildung in Funktion treten (nach Sedlarik et al. 1998).¹²

¹¹ Wundatlas – Kompendium der komplexen Wundbehandlung, S. 29, Hrsg. Prof. Dr. med. Hans Lippert, 2. überarbeitete Auflage 2006, Thieme Verlag, ISBN: 3-13-140832-4

¹² Wundatlas – Kompendium der komplexen Wundbehandlung, S. 30, Hrsg. Prof. Dr. med. Hans Lippert, 2. überarbeitete Auflage 2006, Thieme Verlag, ISBN: 3-13-140832-4.

3. In der Epithelisierungs-/*Proliferationsphase* (3.-10. Tag) wird ein stark vaskularisiertes Granulationsgewebe ausgebildet. Dieses besteht vorwiegend aus Fibroblasten, die um neu gebildete Kapillaren herum angeordnet sind. Die proliferative Phase geht in eine *Reparationsphase* (ca. 7. Tag bis Monate) mit Ausbildung der Narbe über. Das Endresultat ist eine straffe Bindegewebenarbe, die aus biologischer Sicht nur einen unvollständigen Ersatz („Flickgewebe“) des ursprünglichen Gewebes darstellt. Bei normaler Heilung hat eine Hautnarbe nach etwas 3 Wochen eine Reißfestigkeit von etwas 20% des Endzustandes erreicht. Die o. g. Heilphasen werden von einer Maturations- bzw. Remodellierungsphase ergänzt. In dieser Phase erfolgt im Wesentlichen eine Umstrukturierung der Kollagenfasern, wobei sie teilweise durch Kollagenasen abgebaut oder aber neu vernetzt werden (siehe Abb. 7). Aus dem ursprünglich sehr gefäßreichen Gewebe (rote Narbe) entsteht ein kapillar- und zellarmes Bindegewebe (weiße Narbe).

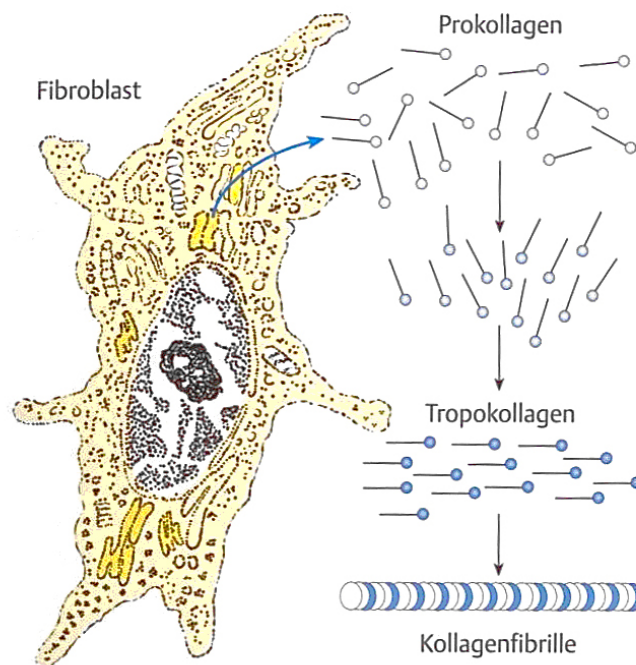


Abbildung 5: Schematische Darstellung der Kollagenbildung (nach Sedlarik et al. 1998).¹³

¹³ Wundatlas – Kompendium der komplexen Wundbehandlung, S.31, Hrsg. Prof. Dr. med. Hans Lippert, 2. überarbeitete Auflage 2006, Thieme Verlag, ISBN: 3-13-140832-4.

Die Remodellierung läuft unter der reepithelisierten Wundoberfläche ab und kann Jahre andauern¹⁴.

2.5.3. Pathophysiologie

Die Pathogenese chronischer Wunden kann nach folgendem Grundsche-
ma dargestellt werden:

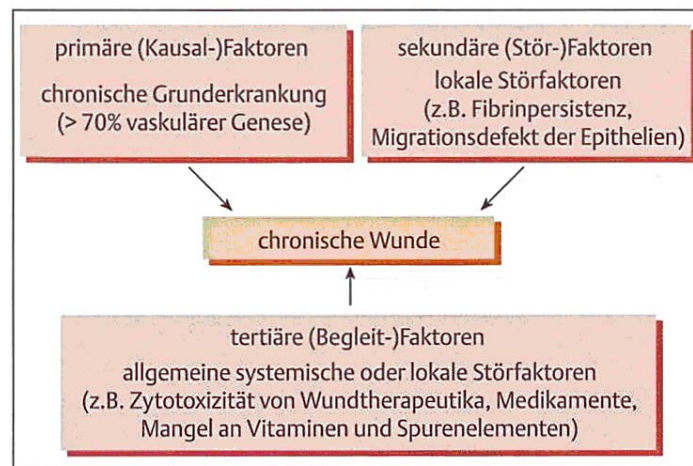


Abbildung 6: Grundsche-
ma der Pathogenese chronischer Wunden.¹⁵

Die Ätiopathogenese der diabetischen Fußwunde und die Pathophysiologie der Wundheilungsstörung beim Diabetischen Fußsyndrom und bei
wohl weiteren Wundheilungsstörungen-/krankheiten sind komplex und
multifaktoriell. Die beiden wesentlichen Faktoren sind die distale Polyneu-
ropathie und die meist Unterschenkelzentrierte, periphere arterielle Ver-
schlusskrankheit (pAVK). In vergleichenden histopathologischen Untersu-
chungen und Ausgusstechniken an diabetischen Amputaten ist ein ge-
häuftes Auftreten von obliterierenden Gefäßveränderungen auf mikrovasku-
lärer Ebene bei Diabetes nicht erkennbar. Als einzige histomorphologisch
fassbare Veränderungen sind eine Verdickung der kapillären Basal-

¹⁴ Wundatlas – Kompendium der komplexen Wundbehandlung, S. 28, Hrsg. Prof. Dr. med. Hans Lippert, 2. über-
arbeitet Auflage 2006, Thieme Verlag, ISBN: 3-13-140832-4.

¹⁵ Wundatlas – Kompendium der komplexen Wundbehandlung, S. 193 Hrsg. Prof. Dr. med. Hans Lippert, 2.
überarbeitet Auflage 2006, Thieme Verlag, ISBN: 3-13-140832-4.

membran und eine Kapillardilatation in Muskelgefäßen, aber keine stenosierende Komponente beschrieben worden¹⁶.

Die Pathophysiologie des Decubitus zeigt eine weitere schwerwiegende Gefahr von offenen, chronischen Wunden. Es gilt heute als erwiesen, dass Hautfeuchtigkeit und aufeinanderliegende Hautfalten bei adipösen Patienten einen wesentlichen Risikofaktor für die Entstehung eines Dekubitus darstellt. Bei einer Mazeration kommt es zur Absorption von Flüssigkeit in der Epidermis mit nachfolgender Quellung, was die Hautbarrierefunktion einschränkt. Bedingt durch die reduzierte Hautbarriere können Hautkeime sowie toxische oder allergene Substanzen durch die mazerierte Epidermis penetrieren und in tieferen Gewebsschichten Entzündungen oder Sensibilisierung induzieren und somit die Wundheilung massiv stören. Bei Inkontinenz wird die Haut zusätzlich durch Urin oder Stuhlgang gereizt¹⁷.

Die grundlegende Frage jedoch, die man bei kausalthérapeutischer Vorgehensweise klären sollte ist die fundamentale Pathophysiologie eines „offenen Beins“ (Ulcus cruris venosum).

Das venöse System hat die Aufgabe, sauerstoffarmes Blut aus der Peripherie wieder herzwärts zu befördern. Damit das Blut nicht der Schwerkraft folgend in den unteren Extremitäten verbleibt, finden sich an deren Veneninnenwänden Klappen, die einen Rückfluss vermeiden sollen (siehe Abb. 7). Zudem transportieren verschiedene Muskelpumpen, z.B. im Sprunggelenk und in den Unterschenkeln, das Blut in Richtung Herz. Leider bestehen Venenklappen aus verhältnismäßig labilem Bindegewebe. Sie neigen im Laufe der Zeit zur Degeneration; genetische Faktoren spielen dabei wahrscheinlich eine Rolle. Weiterhin können Thromben (Pfropfbildungen) z.B. im Bereich der tiefen Beinvenen zu einer Einengung oder zum Verschluss führen. Immobilität des Patienten bedingt eine verlangsamte Blutzirkulation und kann sich ebenfalls negativ auswirken. Je nach

¹⁶ „Pathophysiologie des diabetischen Fußsyndroms (DFS)“, Gefäßchirurgie 3/2002, W. Schmiedt, O. Kraus, A. Neufang, Springer Verlag 2002

¹⁷ „Dekubitus – Last und Entlastung“, Artikel Pharmazeutische Zeitung (PZ) 2/2010, S. 18-23

Ausprägung der Strömung kommt es infolge einer Volumen- und Druckerhöhung zur Venenerweiterung (Krampfadern) bis hin zur veränderten, krankhaften Zusammensetzung der Haut im Bereich der geschädigten Venen. Oft reichen dann kleine, an sich banale Verletzungen um -häufig im Knöchelbereich- Wunden entstehen zu lassen, die beachtliche Ausmaße annehmen können und langwierig sind¹⁸.

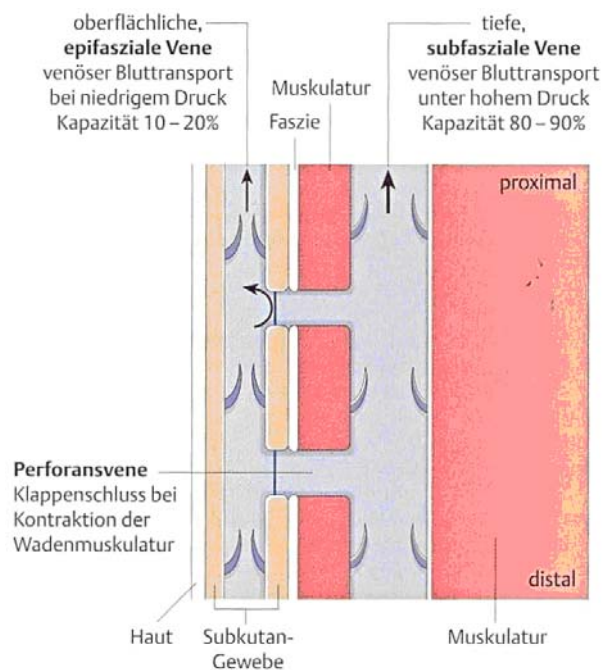


Abbildung 7: Physiologie des venösen Bluttransportes¹⁹.

2.6. Diagnosen und Krankheitsbilder

2.6.1. Ulcus cruris (venosum, arteriosum, mixtum)

Etwa 80% der Ulcera cruris sind venöser Genese. In der *Differenzialdiagnostik* müssen jedoch stets Ulcera cruris nichtvenöser Genese einbezogen werden. Da Ulzera nicht selten gemischt arteriovenös bedingt sind, sollte grundsätzlich auch eine arterielle Perfusionsstörung ausgeschlossen werden.

¹⁸ „Kompression & Wundversorgung: Ein gutes Team, Apotheker Martin Sprengler, MTD S. 61-63, 3/2010.

¹⁹ Wundatlas – Kompendium der komplexen Wundbehandlung, S. 204, Hrsg. Prof. Dr. med. Hans Lippert, 2. überarbeitete Auflage 2006, Thieme Verlag, ISBN: 3-13-140832-4.

Die Diagnostik stützt sich auf klinische Untersuchungen und wird durch apparative Untersuchungen ergänzt.

Hauptaugenmerk wird dabei auf den Gefäßstatus gelegt: Als Gefäßstatus bezeichnet man die systematische Untersuchung der Blutgefäße bzw. das daraus resultierende Untersuchungsergebnis. Der Gefäßstatus dient der Klärung der Gefäßfunktion und der damit verbundenen Durchblutungssituation des Patienten. Er kann orientierend durch Tasten der Pulse an verschiedenen Körperstellen im Rahmen der körperlichen Untersuchung oder detaillierter mit Hilfe apparativer Verfahren (z.B. Dopplersonographie) ermittelt werden.

Ein Gefäßstatus kann sich auf die arteriellen oder venösen Blutgefäße beziehen. Entsprechend unterscheidet man:

- arterieller Gefäßstatus
- venöser Gefäßstatus

Klassifikation nach ICD-10	
L97	Ulcus cruris, anderenorts nicht klassifiziert
I83.0	Varizen der unteren Extremitäten mit Ulzeration
I83.2	Varizen der unteren Extremitäten mit Ulzeration und Entzündung

Abbildung 8: Klassifizierung des Gefäßstatus nach ICD-10.

Ulcus cruris venosum

Das *Ulcus cruris venosum* ist die Folge einer chronischen Veneninsuffizienz und charakterisiert deren klinisches Stadium III (Einteilung nach Widmer). Grundsätzlich ist zwischen primärer und sekundärer Varikosis zu unterscheiden. Beide können zu einem Ulcus cruris venosum führen (siehe unterer Abschnitt 2.5 **Pathophysiologie** offener, chronischer Wunden), wobei das postthrombotische Syndrom, zumeist infolge einer Venen-

thrombose, häufigste Ursache ist (Ulcus cruris postthromboticum). Eine isolierte Perforansinsuffizienz ist selten²⁰.

Das Krankheitsbild des Ulcus cruris venosum ist definiert durch die Entstehung und Unterhaltung einer Wunde durch eine venöse Abflussstörung. Die Chronisch venöse Insuffizienz (CVI) führt zu venösem Hochdruck mit Gewebsödemen. Die dabei untergehenden Zellen führen zu einer chronisch-reaktiven Entzündung mit Mikroinfarkten und somit zur Hautnekrose²¹.

Klinische Stadieneinteilung der CVI nach Widmer:	
Stadium I:	Corona phlebectica mit feinen besenreiserartigen Varizen im Knöchelbereich – ein solcher Befund ist Zeichen einer venösen Stauung, entweder im Rahmen einer Stauungsvarikose der V. Saphena magna oder als Folge eines postthrombotischen Syndromes.
Stadium II:	Bei Progredienz des Venenleidens bilden sich Braunfärbungen (Hyperpigmentierungen) und Atrophien (blanche) im distalen Unterschenkelbereich als Zeichen für das 2. Stadium der chronisch-venösen Insuffizienz
Stadium III:	Ulcus cruris, floride oder als Narbe

Tabelle 1: Klinische Stadieneinteilung der CVI nach Widmer²².

²⁰ Wundatlas – Kompendium der komplexen Wundbehandlung, S. 203, Hrsg. Prof. Dr. med. Hans Lippert, 2. überarbeitet Auflage 2006, Thieme Verlag, ISBN: 3-13-140832-4.

²¹ Wundfibel, S. 12, Rotes Kreuz Krankenhaus Kassel Gemeinnützige GmbH, Akademisches Lehrkrankenhaus der Philipps-Universität Marburg/Lahn, Fachapothekerin Silke Lauterbach et al.

²² Wundatlas – Kompendium der komplexen Wundbehandlung, S. 204, Hrsg. Prof. Dr. med. Hans Lippert, 2. überarbeitet Auflage 2006, Thieme Verlag, ISBN: 3-13-140832-4.

Ulcus cruris arteriosum

Das *Ulcus cruris arteriosum* unterscheidet sich vom *Ulcus cruris venosum* darin, dass die Entstehung und Unterhaltung der Wunde durch eine arterielle Minderversorgung bedingt ist. Die überwiegende Ursache ist das Arteriosklerosis obliterans der großen und mittleren Gefäße mit einer daraus resultierenden Gewebsischämie.

Arteriell bedingte Ulzerationen sind in 4–30 %, gemischt arterio-venöse Ulzerationen in etwa 10–15 % und alle übrigen Formen in etwa 6 bis 10 % anzutreffen. Häufige Mitursache auch dabei ist eine venöse Stauung im Gewebe, die die arterielle Durchblutung zusätzlich einschränkt (Stau in den Kapillaren s.o.). Oft sind es Bagatellverletzungen, die aufgrund der arteriellen Minderversorgung des Gewebes nicht abheilen, sich infizieren und so zu Ulcera führen. Unter den übrigen Formen der Durchblutungsstörung kann auch ein chronisches Kompartment-Syndrom als Ursache der Zirkulationsstörung verborgen sein, das möglichst rasch erkannt werden muss, um eine weitere Gewebeerstörung zu verhindern.

Ulcus cruris mixtum

Als *Ulcus cruris mixtum* bezeichnet man ein Ulcus, für das die Ursachen des venösen und des arteriellen *Ulcus cruris* gleichermaßen verantwortlich sind. Bei den Patienten besteht also eine pAVK zusammen mit einer CVI.²³

²³ MDS Gutachten „Bewertung von Wundauflagen“, Hrsg. Medizinischer Dienst des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen e.V. (MDS) Essen, Stand Juni 2009

2.6.2. Periphere arterielle Verschlusskrankheit – pAVK

Das *Krankheitsbild* des pAVK wird durch die klinische Einteilung der Erkrankungsstadien nach Fontaine klassifiziert:

Stadium I:	asymptomatisch bei nachgewiesener Stenose oder fehlenden Pulsen (evtl. leichte Ermüdbarkeit)
Stadium II:	Belastungsschmerz = Claudicatio intermittens = Schaufensterkrankheit
Stadium IIa:	Schmerzen ab einer Gehstrecke von > 200 Meter
Stadium IIb:	Schmerzen ab einer Gehstrecke von < 200 Meter
Stadium III:	Ischämischer Ruheschmerz
Stadium IV:	Nekrose, Gangrän

Tabelle 2: Einteilung der Erkrankungsstadien.²⁴

Bei 25% der pAVK Patienten tritt eine deutliche Verschlechterung mit einem Stadium III oder IV während des Behandlungszeitraumes auf. Der Prozentsatz der pAVK-Kranken im Stadium IV schwankt je nach hospitalisiertem Patientenkollektiv zwischen 7-10%²⁵.

Im Initialstadium erleichtert das rechtzeitige Erkennen und Diagnostizieren die Therapie und verbessert die Prognose. Eine ausführliche Anamnese und klinische Untersuchung sind wegweisend.

²⁴ Wundfibel, S 11, Rotes Kreuz Krankenhaus Kassel Gemeinnützige GmbH, Akademisches Lehrkrankenhaus der Philipps-Universität Marburg/Lahn, Fachapothekerin Silke Lauterbach et al.

²⁵ Wundatlas – Kompendium der komplexen Wundbehandlung, S. 213, Hrsg. Prof. Dr. med. Hans Lippert, 2. überarbeitet Auflage 2006, Thieme Verlag, ISBN: 3-13-140832-4.

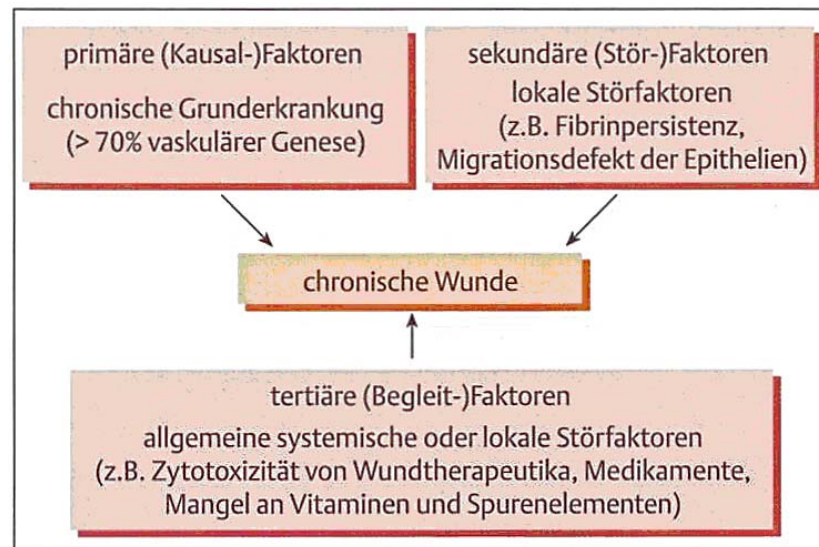


Abbildung 9: Allgemeines Behandlungskonzept chronischer Wunden²⁶.

Hinweise auf Durchblutungsstörungen wären:

- Claudicatio durch konstante Belastung reproduzierbar
- bei Steigerung der Belastung frühzeitigere Beschwerden
- Rückgang der Schmerzen bei Unterbrechung der Belastung
- häufige Lokalisation in der Wade, meist einseitig

Differenzialdiagnostisch besteht zum venösen Ulkus eine Schmerzhaftigkeit im Geschwürenbereich neben einer oft bevorstehenden Claudicatio intermittens. Arteriovenöse Mischulzera liegen ventrolateral am Unterschenkel. Klinik und Paraklinik zeigen den Unterschied zum diabetischen Fußulcus. Im Zweifelsfall sollten statische und neurologische Erkrankungen (Claudicatio spinalis, ischialgiforme Schmerzen, Senk-, Spreiz-, Plattfüße, Cox- und Gonarthrose) abgeklärt werden. Ebenso ist die Erfassung der Risikofaktoren notwendig. Die klinische Stadieneinteilung erfolgt modifiziert nach Fontaine (siehe oben).²⁷

²⁶ Wundatlas – Kompendium der komplexen Wundbehandlung, S. 193, Hrsg. Prof. Dr. med. Hans Lippert, 2. überarbeitete Auflage 2006, Thieme Verlag, ISBN: 3-13-140832-4.

²⁷ Wundatlas – Kompendium der komplexen Wundbehandlung, S. 214/215, Hrsg. Prof. Dr. med. Hans Lippert, 2. überarbeitete Auflage 2006, Thieme Verlag, ISBN: 3-13-140832-4.

2.6.3. Diabetisches Fußsyndrom (DFS)

Das diabetische Fußsyndrom (DFS) wird definiert als Fußläsion (-en), die direkt oder indirekt durch Folgeerkrankungen des Diabetes Mellitus entsteht/-en. Ursächlich für das Entstehen der Fußulzera ist in ca. 50% aller Fälle eine Polyneuropathie (PNP), in ca. 25% aller Fälle eine Makroangiopathie (AVK) und in ca. 25% aller Fälle eine Mischung aus PNP und AVK (siehe Abb. 10).

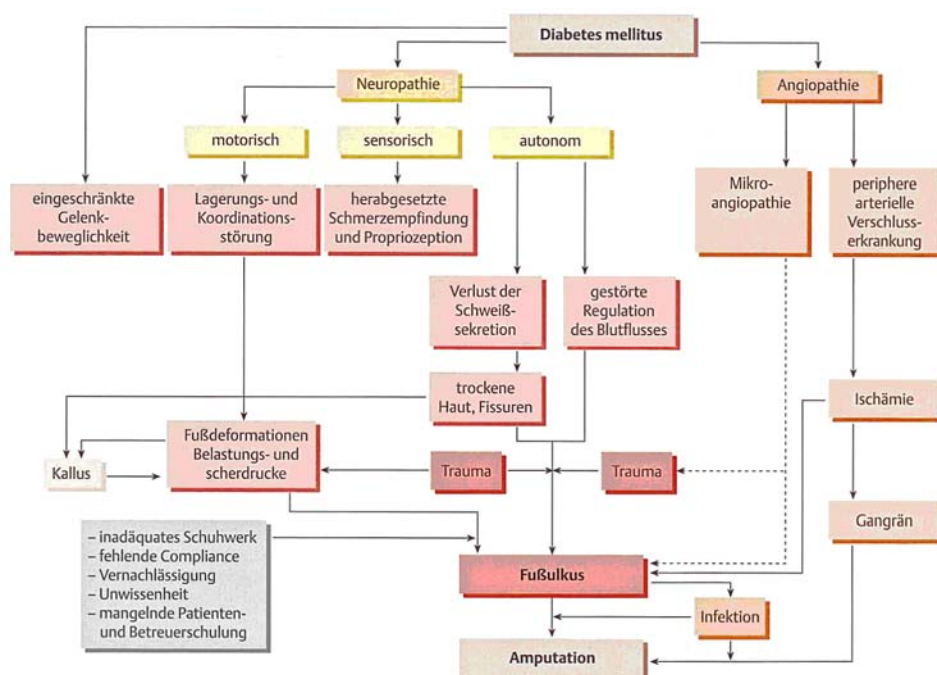


Abbildung 10: Entstehungsmechanismus des diabetischen Fußulkus (modifiziert aus Diabetes und Stoffwechsel 13/2004).²⁸

Das Krankheitsbild eines typischen diabetischen Ulkus äußert sich meistens durch typische prädisponierte Stellen (z.B. Metatarsale I.), ist meist kreisrund und von einem hyperkeratotischen Randwall umgeben. Auch bei äußerlich bledem, kleinem Aspekt kann bereits ein Fortschreiten der Gewebeläsion und Begleitinfektion in das umgebende Gewebe festgestellt werden.

²⁸ Wundatlas – Kompendium der komplexen Wundbehandlung, S. 222, Hrsg. Prof. Dr. med. Hans Lippert, 2. überarbeitete Auflage 2006, Thieme Verlag, ISBN: 3-13-140832-4.

Dabei ist das klinische Erscheinungsbild diabetischer Läsionen an der unteren Extremität keineswegs einheitlich und spiegelt letztlich das Fortschreiten der Gewebszerstörung wider.

Diabetische Läsionen manifestieren sich als:

- klassisches Malum perforans
- diabetische Osteopathie und Arthropathia diabetica (Charcot-Fuß)
- neuropathisch- (makro/mikro)angiopathisches Mischulkus
- periphere diabetische Gangrän
- Purpura und Pigmentstörungen
- Rubeosis plantarum (Hautrötung als Folge verminderten Kapillartonus)
- erythematöse Hautareale mit oder ohne Nekrose
- Hautdefekte in umschriebenen atrophischen Regionen („Dermatopathia diabetica“)
- Necrobiosis lipoididaca diabetorum (flach eingesunkene, ggf. ulzeröse Hautatrophie mit violetter Begrenzung, zumeist an den Streckseiten der Unterschenkel)

Das Krankheitsbild des DFS wird durch die klinische Einteilung der Erkrankungsstadien nach Wagner und Armstrong klassifiziert (Abb. 14):

- | | |
|-----------|--|
| Grad 0: | Keine Läsionen, Hyperkeratosen, ggf. Fußdeformation |
| Grad I: | oberflächliches Ulkus ohne Beteiligung des Subkutangewebes |
| Grad II: | Tiefes Ulkus bis zur Gelenkkapsel, zu Sehnen oder Knochen |
| Grad III: | Tiefes Ulkus mit Abszedierung, Osteomyelitis; Infektion der Gelenkkapsel |
| Grad IV: | Begrenzte Vorfuß- oder Fersennekrose |
| Grad V: | Nekrose des gesamten Fußes oder großflächiges Gangrän |

- A: ohne Infektionszeichen
- B mit Infektionszeichen
- C: mit Ischämie
- D: mit Infektion und Ischämie²⁹

	0	1	2	3	4	5
						
A	prä- oder post-ulzerative Läsion (0%)	oberflächliche Wunde (0%)	Wunde bis zur Ebene von Sehne oder Kapsel (0%)	Wunde bis zur Ebene von Knochen oder Gelenk (0%)	Nekrose von Fußteilen (50%)	Nekrose des gesamten Fußes (100%)
B	mit Infektion (12,5%)	mit Infektion (8,5%)	mit Infektion (28,6%)	mit Infektion (92%)	mit Infektion	mit Infektion
C	mit Ischämie (25%)	mit Ischämie (20%)	mit Ischämie (25%)	mit Ischämie (100%)	mit Ischämie	mit Ischämie
D	mit Infektion und Ischämie (50%)	mit Infektion und Ischämie (50%)	mit Infektion und Ischämie (100%)	mit Infektion und Ischämie (100%)	mit Infektion und Ischämie	mit Infektion und Ischämie

Abbildung 11: Klassifikation des diabetischen Fußsyndroms (modifiziert nach Wagner 1981, Armstrong et al. 1998). Die Prozentangaben in Klammern entsprechen dem Risiko für eine Majoramputation.³⁰

Des Weiteren deuten subunguale Hämatome auf rezidivierende Mikrotraumen hin. Nässende Läsionen in den Zehenzwischenräumen sind ein Indiz auf einen Pilzbefall. Rötung, Ödem und Überwärmung sind Zeichen der Infektion oder der begleitenden Neuropathie.

An druckbelasteten Stellen finden sich in der Regel deutliche Kallusbildungen.

²⁹ Wundfibel, S. 19, Rotes Kreuz Krankenhaus Kassel Gemeinnützige GmbH, Akademisches Lehrkrankenhaus der Philipps-Universität Marburg/Lahn, Fachapothekerin Silke Lauterbach et al.

³⁰ Wundatlas – Kompendium der komplexen Wundbehandlung, S. 228, Hrsg. Prof. Dr. med. Hans Lippert, 2. überarbeitete Auflage 2006, Thieme Verlag, ISBN: 3-13-140832-4

Deformationen der Metatarsaleköpfchen lassen sich plantar gut tasten. Differenzialdiagnostisch sind Läsionen nichtdiabetischer Genese immer abzuklären, wie z.B.:

- Arteriosklerose und Thrombangitis obliterans
- arterielle Embolie mit Gangrän
- Arteriitis
- venöse Ulzera
- Raynaud-Syndrom mit akralen Nekrosen
- Panaritium
- Unguis incarnatus
- Gicht
- Lyell-Syndrom
- Mycetom (tiefe Fußmykose)
- Epidermolysis bullosa
- Polyneuropathie bei Alkoholismus, Hyperthyreose, Malabsorption und Kollagenosen³¹

Diagnostik: Die Haut des Fußes ist aufgrund der autonomen Neuropathie sehr trocken, weist häufig Rhagaden und erhebliche Hyperkeratosen auf. Im Gegensatz zur peripheren arteriellen Verschlusskrankheit (pAVK), der wichtigsten Differenzialdiagnose, die entscheidend das weitere therapeutische Management beeinflusst, ist der Fuß warm und hat ein rosiges Hautkolorit. Die Fußpulse sind tastbar und die Venen gut gefüllt. Die Lokalisation der Läsion ist dabei auf druckbelastete Regionen beschränkt (Metatarsale I, Ferse). Aber auch Läsionen im Zehenbereich sind möglich. Die Differenzierung zur pAVK erfolgt durch die Erfassung des Pulsstatus³².

³¹ Wundatlas – Kompendium der komplexen Wundbehandlung, S. 223/224, Hrsg. Prof. Dr. med. Hans Lippert, 2. überarbeitete Auflage 2006, Thieme Verlag, ISBN: 3-13-140832-4.

³² Wundatlas – Kompendium der komplexen Wundbehandlung, S. 225, Hrsg. Prof. Dr. med. Hans Lippert, 2. überarbeitete Auflage 2006, Thieme Verlag, ISBN: 3-13-140832-4.

2.6.4. Dekubitus

Als Dekubitus bezeichnet man eine Ischämische Hautschädigung infolge anhaltender örtlicher Druckeinwirkung.

Längere Druckeinwirkung schädigt die Haut und die darunter liegenden Weichteile direkt mechanisch und sekundär durch Ischämie. Dies hat zu Folge, dass vollständige oder partielle Nekrosen der Weichteile entstehen können. Weiterhin reagieren Fettgewebe und Muskulatur empfindlicher auf Druck als die Haut. Die Nekrose des Dekubitus ist in der Tiefe also ausgeprägter, als der an der Haut sichtbare Schaden.

Die folgende Tabelle soll die häufigsten Lokalisationen für Druckgeschwüre aufzeigen:

Lokalisation	Häufigkeit
Sitzbein	24%
Kreuzbein/Steißbein	23%
Trochanter	15%
Ferse	8%
Fersenknöchel	7%
Knie	6%
Darmbein	4%
Ellbogen	3%
Schienbein	2%
Ohrmuschel	2%
Hinterkopf	1%
Wirbelfortsätze	1%
Schulterblatt	0,5%
Kinn	0,5%

Tabelle 3: Lokalisation und Häufigkeit von Dekubiti³³.



Abbildung 12: Lokalisation von Dekubiti³⁴.

³³ Wundfibel, S. 14, Rotes Kreuz Krankenhaus Kassel Gemeinnützige GmbH, Akademisches Lehrkrankenhaus der Philipps-Universität Marburg/Lahn, Fachapothekerin Silke Lauterbach et al.

³⁴ Homepage: www.onmeda.de/krankheiten/dekubitus-diagnose-3593-5.html

Bei einem Dekubitus (Wundliegen) lässt sich die *Diagnose* anhand des klinischen Bilds stellen: Die mit einem Dekubitalgeschwür einhergehenden Haut- und Gewebeschädigungen sind mit bloßen Auge erkennbar (Blickdiagnose: siehe Abb. 16: „Hautschichtklassifikation verschiedener Grade bei Decubitus“). Nach dem äußeren Erscheinungsbild sowie nach Art und Grad der Schädigung teilt man Druckgeschwüre in verschiedene Schweregrade ein. Dabei kommt meist eine vierstufige Einteilung zum Einsatz, die sich vor allem danach richtet, wie tief sich der Dekubitus im Gewebe ausgedehnt hat³⁵.

Schweregrade des Dekubitus Einteilung des National Pressure Ulcer Advisory Panel 1989	
Stadium I	Persistierende, umschriebene Hautrötung bei intakter Haut. Weitere klinische Zeichen können Ödembildung, Verhärtung und eine lokale Überwärmung sein
Stadium II	Teilverlust der Haut. Epidermis bis hin zu Anteilen der Dermis (Korium) sind geschädigt. Der Druckschaden ist oberflächlich und kann sich klinisch als Blase, Hautabschürfung oder flaches Geschwür darstellen.
Stadium III	Verlust aller Hautschichten und Schädigung oder Nekrose des subkutanen Gewebes, die bis auf die darunter liegende Faszie reichen kann. Der Dekubitus zeigt sich klinisch als tiefes, offenes Geschwür
Stadium IV	Verlust aller Hautschichten mit ausgedehnter Zerstörung, Gewebenekrose oder Schädigung von Muskel, Knochen oder unterstützenden Strukturen (Sehnen, Gelenkkapsel)

Tabelle 4: Schweregrade des Dekubitus.³⁶

³⁵ Homepage: www.onmeda.de/krankheiten/dekubitus-diagnose-3593-5.html.

³⁶ Wundatlas – Kompendium der komplexen Wundbehandlung, S. 197, Hrsg. Prof. Dr. med. Hans Lippert, 2. überarbeitete Auflage 2006, Thieme Verlag, ISBN: 3-13-140832-4.

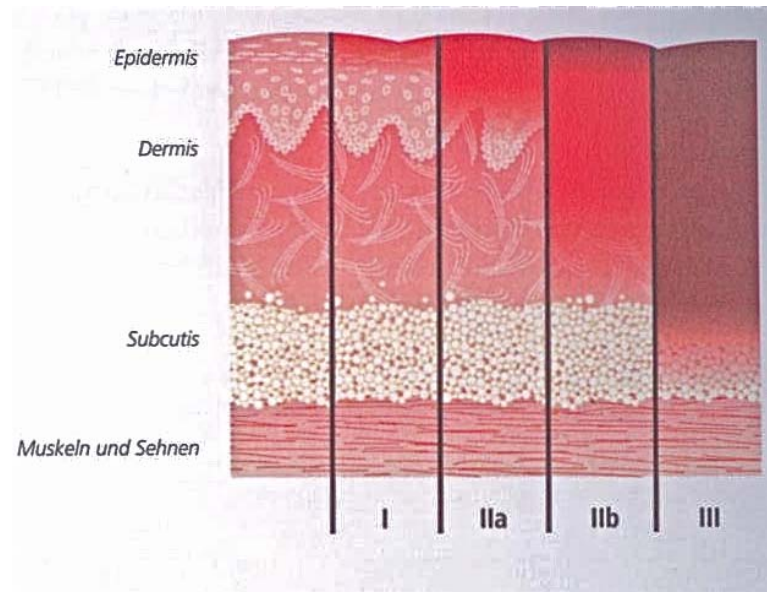


Abbildung 13: Hautschichtklassifikation verschiedener Grade bei Dekubitus³⁷.

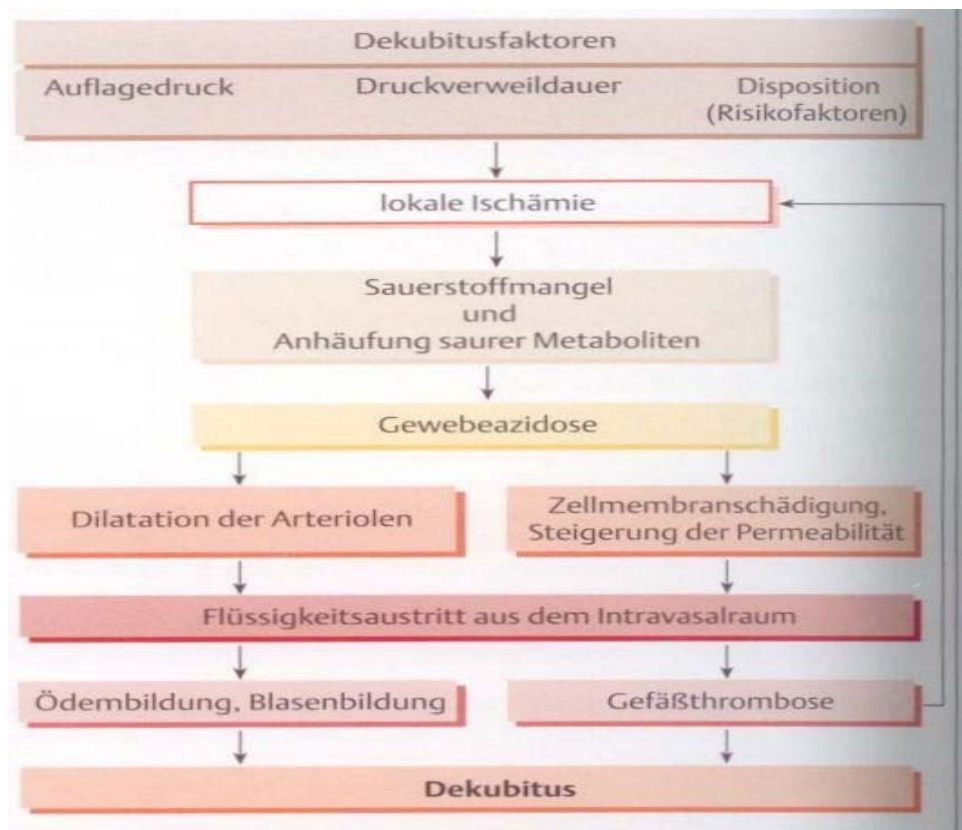


Abbildung 14: Dekubitusfaktoren.³⁸

³⁷ Wundfibel, S. 22, Rotes Kreuz Krankenhaus Kassel Gemeinnützige GmbH, Akademisches Lehrkrankenhaus der Philipps-Universität Marburg/Lahn, Fachapothekerin Silke Lauterbach et al.

Nachdem der Hautbefund die erste Diagnose des Dekubitus ermöglicht hat, liefern nachfolgend Gewebeabstriche wichtige Anhaltspunkte für die richtige Wundversorgung. Bei Verdacht auf eine Knochenbeteiligung sind Röntgenaufnahmen oder andere bildgebende Verfahren notwendig, um den Grad der Schädigung besser beurteilen zu können.

Oberste Priorität hat die Vermeidung der Entstehung eines Dekubitus durch entsprechende Hilfsmittel. In wie weit ein Patient gefährdet ist einen Dekubitus zu entwickeln, wird mit Hilfe der Braden-Skala (siehe Abb. „Braden-Skala“) abgeschätzt. Sie umfasst 6 Kategorien mit jeweils 4 Punkten, wobei eine geringe Punktzahl ein hohes Dekubitusrisiko darstellt. Die Braden Skala ist bei jedem Patienten bei Aufnahme, 24 - 48 Stunden nach OP, mindestens 1x wöchentlich, sowie vor Entlassung auszufüllen. Weiterhin dient sie zur Auswahl der Lagerungshilfsmittel und als Entscheidungshilfe zur Dekubitusprophylaxe³⁹.

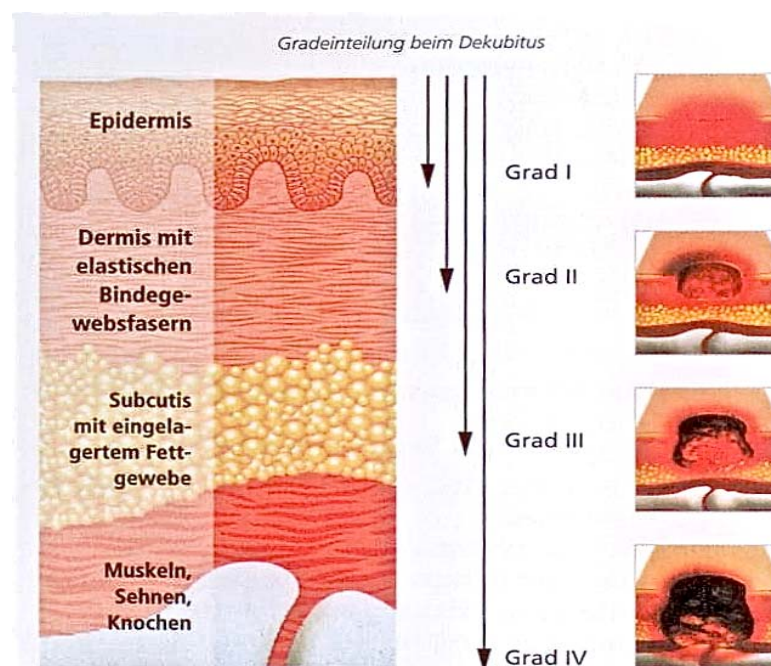


Abbildung 15: Braden-Skala⁴⁰

³⁸ Wundatlas – Kompendium der komplexen Wundbehandlung, S. 196, Hrsg. Prof. Dr. med. Hans Lippert, 2. überarbeitete Auflage 2006, Thieme Verlag, ISBN: 3-13-140832-4.

³⁹ Homepage: onmeda.de/krankheiten/dekubitus-diagnose-3593-5.html

⁴⁰ Wundfibel, S. 15, Rotes Kreuz Krankenhaus Kassel Gemeinnützige GmbH, Akademisches Lehrkrankenhaus der Philipps-Universität Marburg/Lahn, Fachapothekerin Silke Lauterbach et al.

2.6.5. OP Wunde

Etwa 2-5% aller operierten Patienten entwickeln einen postoperativen Wundinfekt. Diese Infektionen verlängern die Hospitalisationsdauer im Mittel um 7,4 Tage und bedeuten einen erheblichen ökonomischen Mehraufwand. Die Letalität wird auf 2-5% geschätzt. Die Infektionsrate steigt mit dem Grad der Wundkontamination. Die Durchführung der perioperativen Antibiotikaprophylaxe reduziert in Abhängigkeit von der Kontamination die Rate der postoperativen Wundinfektionen.

Postoperative Problemwunden können noch wie folgt aufgeführt eingestuft werden:

- Chronische Wunden
- Großflächige, tief reichende Wunde
- Wunden in vorgeschädigten Gewebereichen
- infizierte Wunden
- Wunden bei schweren Begleiterkrankungen
- Wunden bei Patienten mit hohem Lebensalter⁴¹

Wichtig hierbei ist es die OP Wunden in primär heilende Wunden umzuwandeln. Erfahrungen der Kiefer-Gesichts-Chirurgie zeigen, dass auch nach einer Wundlatenzzeit von mehr als 6 h durch die besonders gute Durchblutung des Gesichts eine primäre Wundnaht zu komplikationsloser Heilung führt. Das gilt auch für chronische Wunden. Hierbei kommt es darauf an, den Circulus vitiosus (z. B. Minderdurchblutung, Nekrose, Infektion) zu durchbrechen. Durch Wundbehandlung (Debridement, Stimulation der Entzündung, ggf. Antiseptik) und gleichzeitige Behandlung der Grundkrankheit ist der chirurgische Eingriff konsequent vorzubereiten. Bei guten Durchblutungsverhältnissen und in Abwesenheit einer floriden Infektion sowie von Nekrosen kann auch eine chronische Wunde durch geeignete

⁴¹ Wundatlas – Kompendium der komplexen Wundbehandlung, S. 119, Hrsg. Prof. Dr. med. Hans Lippert, 2. überarbeitete Auflage 2006, Thieme Verlag, ISBN: 3-13-140832-4.

chirurgische Techniken (Haut-Muskel-Lappen u. ä.) einseitig verschlossen werden (Kramer et al. 1999)⁴².

2.6.6. Sonstige

Nach den wichtigsten und am häufigst auftretenden Wunderkrankungen (Ulcus cruris, pAVK, DFS, Decubitus, OP Wunde) spielen auch noch weitere Wundarten eine wichtige Rolle im modernen Wundmanagement⁴³.

Verbrennungen

Schwere Wunden werden auch durch Verbrennungen hervorgerufen.

Verbrühungen und Verbrennungen sind Verletzungen der Haut und der darunter liegenden Strukturen durch Einwirkung von Hitze, Flammen, elektrischem Strom oder ionisierenden Strahlen.

Die Krankheitsbilder solcher Wunden werden in drei verschiedene Verbrennungsstadien eingeteilt.

Stromverletzungen

Auch Stromverletzungen können zu massiven Wunden führen.

Strom schädigt bei seinem Fluss durch den Körper auf verschiedene Weise:

- Elektrophysiologische Wirkung
- elektrothermische Schädigung bei extremer Wärmeentwicklung gemäß dem Ohm Gesetz
- diffuse Zerstörung von Zellmembranen (Elektroporation)
- sekundäre Mikrozirkulationsstörungen ähnlich einem Reperfusions-schaden

⁴² Homepage: medizininfo.de/wundmanagement/pflegekolleg/kolleg2.shtml

⁴³ Wundatlas – Kompendium der komplexen Wundbehandlung, S. 22-27, Hrsg. Prof. Dr. med. Hans Lippert, 2. überarbeitete Auflage 2006, Thieme Verlag, ISBN: 3-13-140832-4.

Erfrierungen

Thermisch bedingte Wunden können auch durch Kälte verursacht werden. Von entscheidender Bedeutung sind die Tiefe der Temperatur und die Dauer ihrer Einwirkung. Entscheidend ist das Ausmaß des Wärmeentzugs in der Zeiteinheit. So können Erfrierungswunden nicht nur durch eine extrem tiefe Temperatur, sondern auch durch eine Temperatur um 0 °C bei nasskalter Witterung entstehen (Nässegangrän).

Klinisch wird die Erfrierung in drei Schweregrade unterteilt.

Chemische Verletzungen

Chemische Wunden entstehen durch Verätzungen von Haut oder Schleimhaut mit Säuren oder Laugen. Das Ausmaß der Gewebeschädigungen ist abhängig von:

- pH-Wert oder Konzentration
- Menge
- Art und Dauer des Kontaktes
- Eindringtiefe
- Wirkungsmechanismus des Agens

Krankheitsbild, Symptomatik und Diagnostik von chemischen Wunden wird nach Hatz et al. 1994 klassifiziert.

Strahlenbedingte Wunden

Ionisierende Strahlen (Röntgenstrahlen, Alpha-, Beta-, Gammastrahlung) können zu Hautläsionen führen. Die gewebsschädigende Wirkung der Strahlen beruht auf ihrem ionisierenden Effekt. In Abhängigkeit von der Art der applizierten Strahlung, der Gesamtdosis und der Fraktionierung führt die Exposition von Gewebe zu typischen frühen Gewebereaktionen und Spätveränderungen.

2.7. Risiken / Folgeschäden

Ohne adäquate Behandlung (Abb. 19) kann eine offene und/oder chronische Wunde weitreichende Folgen haben.

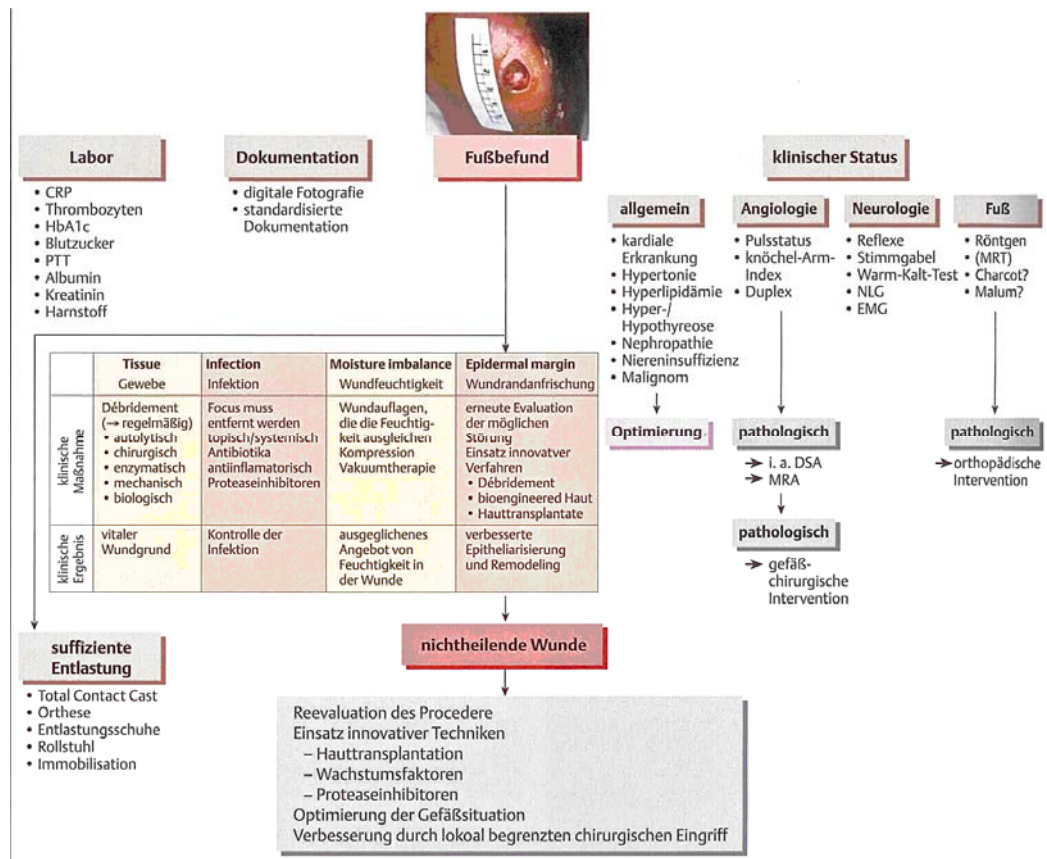


Abbildung 16: Algorithmus der Diagnostik⁴⁴.

Wunden sind ein multifaktorielles Geschehen mit weitreichenden Folgen. (Co-)Infektionen durch verschiedene Keime (siehe Abb. 20 „Kontaminationsspektrum“ und 21 „Keimspektrum“) können zu eitrigen und noch tieferen Wunden oder Resistenzen gegen Antibiotika (MRSA) führen.

⁴⁴ „Querschnitt durch Haut“, S.26, Wundfibel, Rotes Kreuz Krankenhaus Kassel Gemeinnützige GmbH, Akademisches Lehrkrankenhaus der Philipps-Universität Marburg/Lahn, Fachapothekerin Silke Lauterbach et al.

Enterobakterien	25,6%
Enterokokken	16,3%
Grampositive Stäbchen	13,3%
Staph. aureus	11,8%
Koagulaseneg. Staphylokokken	7,9%
Anaerobier	7,9%
Pseudomonaden	5,9%
Streptokokken	3,4%
Pilze	2,5%
Übrige Erreger	5,4%

Abbildung 17: Kontaminationsspektrum chronischer Wunden.⁴⁵

Enterobakterien	29,6%
Anaerobier	15,2%
Staph. aureus	13,6%
Streptokokken	12,4%
Enterokokken	10,4%
Koagulaseneg. Staphylokokken	8,0%
Pseudomonaden	4,0%
Grampositive Stäbchen	1,6%
Pilze	5,2%

Abbildung 18: Keimspektrum klinisch manifester Wundinfektionen⁴⁶.

Auch Schwierigkeiten in Arbeit und Beruf, emotionale und soziale Probleme sowie Amputationen und massive gesundheitliche Folgen können das Ergebnis einer Wundkrankheit oder einer einst harmlosen Wunde sein.

⁴⁵ Wundatlas – Kompendium der komplexen Wundbehandlung, S. 194, Hrsg. Prof. Dr. med. Hans Lippert, 2. überarbeitet Auflage 2006, Thieme Verlag, ISBN: 3-13-140832-4.

⁴⁶ Wundatlas – Kompendium der komplexen Wundbehandlung, S. 194, Hrsg. Prof. Dr. med. Hans Lippert, 2. überarbeitet Auflage 2006, Thieme Verlag, ISBN: 3-13-140832-4.

Wie schon in Kapitel 2.6 mehrmals angedeutet, sind Wunden aller Art durch eine große Anzahl von Störfaktoren (Abb. 19) nicht nur eine medizinische und pflegerische Herausforderung, sondern auch Volkskrankheiten und mit ökonomischen und gesundheitspolitischen Problemen belastet.

Allgemeine Störfaktoren	Lokale Störfaktoren
Lebensalter	morphologische Besonderheiten <ul style="list-style-type: none"> • Lokalisation • Art/Entstehungsmechanismus • Begleitverletzungen • Fremdkörper
Grund-, Begleit-, Stoffwechselerkrankungen <ul style="list-style-type: none"> • Diabetes mellitus • Hyperbilirubinämie • Leberzirrhose • Malignom • Anämie • Urämie • Bindegewbserkrankungen • hämatologische Erkrankungen • Defizit an Gerinnungsfaktoren 	OP-Technik <ul style="list-style-type: none"> • Naht unter Spannung • Elektrokoagulation • Nahtmaterial
Ernährungszustand <ul style="list-style-type: none"> • Eiweißmangel • Vitaminmangel • Mangel an Spurenelementen • Mangelernährung • Adipositas • Kachexie 	Fibrinpersistenz Migrationsdefekt der Epithelien, Cytokinmangel Gewebeischämie/Nekrose lokale Infektion Lokaltherapeutika Denervation Strahlung artifizielle Störungen seitens des Patienten
Hormonstatus	
Pharmaka <ul style="list-style-type: none"> • Corticoide • Zytostatika • Psychopharmaka • Antikoagulantien 	
Gefäßerkrankungen <ul style="list-style-type: none"> • arterielle Durchblutungsstörung • venöse Abflussstörung • Lymphgefäßerkrankungen 	

Abbildung 19: Allgemeine und lokale Störfaktoren der Wundheilung.⁴⁷

Die Behandlung eines Decubitus beispielsweise ist eine ebenso schwierige als auch langwierige Angelegenheit und verursacht einen enormen Pflege- und Kostenaufwand. Man kann davon ausgehen, dass die Dekubithäufigkeit in den nächsten Jahren noch steigen wird, da mit Erreichen eines immer höheren Lebensalters auch die Zahl der chronisch Kranken und immobilen Menschen zunehmen wird. Gerade in Anbetracht der

⁴⁷ Wundatlas – Kompendium der komplexen Wundbehandlung, S. 34, Hrsg. Prof. Dr. med. Hans Lippert, 2. überarbeitete Auflage 2006, Thieme Verlag, ISBN: 3-13-140832-4.

demographischen Entwicklung stellt dies speziell für Deutschland in Zukunft eine riesige Herausforderung dar.

Der Decubitus beziehungsweise dessen Vermeidung werden in der gesundheitspolitischen Diskussion als Qualitätsindikator für die pflegerische und medizinische Versorgung von alten und kranken Menschen angesehen. Das deutsche Netzwerk für Qualitätssicherung in der Pflege hat daher einen Expertenstandard zur Decubitusprophylaxe herausgegeben⁴⁸. Darin ist beschrieben, wie die Entstehung eines Decubitus bei gefährdeten Patienten durch frühzeitige Prophylaxemaßnahmen verhindert werden kann.

Um Hautschäden vorzubeugen, muss man Gefahren richtig einschätzen können. Dazu gibt es Risikoskalen, die Patienten mit erhöhtem Risiko frühzeitig (bei Aufnahme ins Krankenhaus, Pflege- oder Altenheim, nach Operationen oder in vergleichbaren Situationen) erkennen lassen und auch zum schnellstmöglichen Handeln anleiten sollen. Beispielhaft sei hier die Braden-Skala genannt, in der in sechs Kategorien (sensorisches Empfinden, Ernährung, Mobilität, Aktivität, Feuchtigkeit der Haut und Reibung) jeweils bis zu vier Punkte vergeben werden können.

Je niedriger die Gesamtpunktzahl ist, umso höher ist das Risiko für ein Druckgeschwür.

Weitere Risikoskalen sind zum Beispiel die Waterloo-, Norton- oder Medley-Skala⁴⁹.

Weiterhin ist ein modernes, transparentes und effektives Wundmanagement gefragt. Interdisziplinarität und Professionenmix sind die Schlagwörter in der aktuellen Versorgungsforschung. Ein Beispiel hierfür ist der „ilegx algorithm“ - ein visuelles Werkzeug, welches eine einfachere und

⁴⁸ „Expertenstandard Dekubitusprophylaxe in der Pflege“, Deutsches Netzwerk für Qualitätsentwicklung in der Pflege DNQD, 2. Auflage (1999 - 2002).

⁴⁹ „Dekubitus – Last und Entlastung“, Artikel Pharmazeutische Zeitung (PZ) 2/2010, S. 18-23.

transparentere Behandlung von komplexen Wundpatienten ermöglicht (siehe 2.5.3. Pathogenese chronischer Wunden).

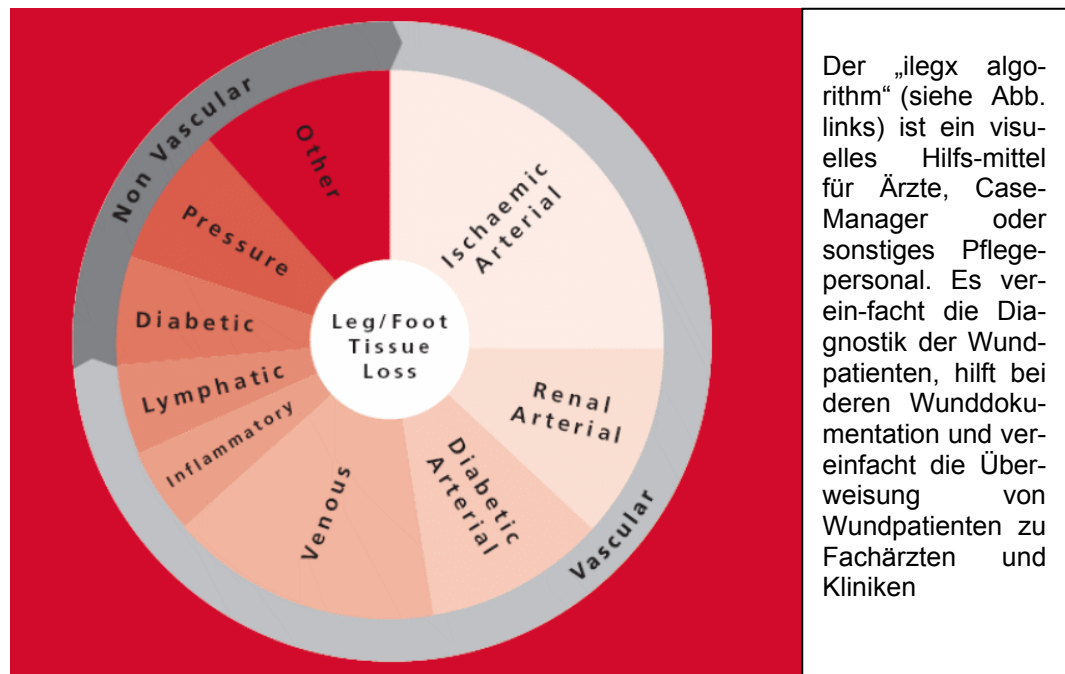


Abbildung 20: „ilegx algorithm“⁵⁰

Daraus resultiert nun die Fragestellung, ob ein solches Modell aus den USA auch in einer Weise in der Versorgungslandschaft Deutschland umgesetzt wenn nicht noch optimiert werden kann.

2.8. Fragestellung

Kann ein Apotheker die Qualität der Therapie chronischer Wunden positiv beeinflussen?

⁵⁰ Homepage: www.ilgx.com

3. Ziele / Aufgaben

3.1. These

Die Standardisierung und konsequente Einhaltung des dualen Therapieansatzes (Therapie der Begleit- Grunderkrankung und feuchte Wundbehandlung) bei der Behandlung chronischer Wunden führt zu einer signifikanten Verbesserung der Ergebnisse im medizinischen und ökonomischen Bereich im Vergleich zur Regelversorgung.

3.2. Thematischer Schwerpunkt

3.2.1. Chronische Erkrankungen

Nach den Postulaten des 6. Kondratieff werden die nächsten Dekaden des 21. Jahrhunderts im Wesentlichen von gesellschaftlichen und wirtschaftlichen Einflüssen aus dem Bereich Gesundheit bestimmt werden⁵¹.

Die demographische Entwicklung führt zu einer Überalterung unserer Gesellschaft.

Pharmazeutische und medizinische Innovationen verlängern zusätzlich die Lebenserwartung der Menschen.

⁵¹ „Das sechste Kondratieff“, Leo A. Nefiodow, 4. Auflage 2000, Rhein-Sieg Verlag, ISBN 3-9805144-3-9.

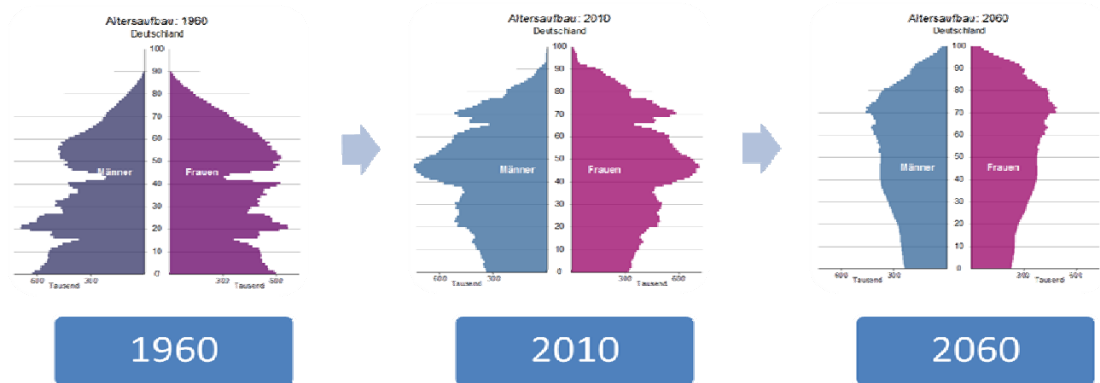


Abbildung 21: Demografischer Wandel⁵².

Wir werden zunehmend konfrontiert werden mit selbstbestimmenden Patienten, die immer häufiger auf Grund Ihres Alters multimorbide sind, und / oder parallel dazu chronische Erkrankungen entwickeln, deren Versorgung entsprechend aufwändig und kostenintensiv ist.

Schon in der heutigen Zeit werden aus diesen Gründen durch den Einsatz von DRG's und durch festlegen von mittleren Verweildauern in Kliniken die Behandlungen vermehrt vom stationären in den ambulanten Bereich verlagert.

Trotz ausgeschöpfter finanzieller Ressourcen sind Kosten – Nutzen – Analysen zur gezielteren Steuerung der Geldmittel noch nicht in der Alltagsrealität angekommen.

Gerade die Therapie chronischer Erkrankungen ist in unserem Gesundheitssystem wenig etabliert.

Sie unterscheidet sich vor allem dadurch, dass es selten monokausale Ursachen gibt, die Verläufe langwierig sind und oft von teuren Interventionen begleitet werden wesentlich von der Versorgung akut erkrankter Patienten.

⁵² Homepage: www.destatis.de/jetspeed/portal/cms/

Eine optimale Versorgung chronisch kranker Menschen fußt auf einer interdisziplinären, multiprofessionellen Konzeption, der die klassische Fragmentierung unserer Versorgungsstruktur und der daraus resultierenden mangelnden Koordination und Kommunikation zwischen den beteiligten Sektoren entgegensteht.

Bei der Versorgung chronischer Wunden ist außerdem weniger der Aspekt „cure“ (heilen) als mehr „care“ (sich darum kümmern) gefragt, um der Komplexität des Geschehens Rechnung zu tragen.

3.2.2. Leitlinien

Bis zum heutigen Tag gibt es keine nationale Leitlinie, die die Behandlungspfade und Vorgehensweise bei der Behandlung chronischer Wunden festlegt. (Ausnahme S3 Leitlinie zur Behandlung des Diabetischen Fußes).

Selbst die „best practice“ Methode der feuchten, phasenadaptierten Wundbehandlung gilt als wissenschaftlich nicht erwiesen (Palfreyman et.al.)⁵³.

Das Fehlen standardisierter, Evidenz basierter Behandlungsformen führt in der täglichen Praxis zu stark unterschiedlichen Behandlungsstrategien mit einer Tendenz zum Polypragmatismus, was auf Grund der chronischen Verläufe der Patienten erhebliche Kosten verursacht und häufig zu nicht zufriedenstellenden Ergebnissen führt.

Verbandmittel (Wundauflagen) sind CE-zertifizierte Medizinprodukte und unterliegen den Vorschriften des MPG⁵⁴.

Wundauflagen gehören zu den inaktiven Medizinprodukten und werden in 4 Risikoklassen eingeteilt.

⁵³ MDS Gutachten „Bewertung von Wundauflagen, S.11, Hrsgb. Medizinischer Dienst des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen e.V. (MDS) Essen, Stand Juni 2009, Palfreyman et al, British Medical 2008; Cochrane Review von Palfreyman et al „Dressing for making venous leg ulcers“ 2006.

⁵⁴ Gesetz über Medizinprodukte; Medizinproduktgesetz (MPG) vom 2. August 1994.

Vor dem Inverkehrbringen muss der Hersteller das Medizinprodukt entsprechend der EU Richtlinie 93/42 EWG (MDD 93/94 EWG) vom 14. Juni 1993 je nach Gefährdungspotential in eine der Risikoklassen einstufen und einem Verfahren zur Konformitätsbewertung unterwerfen.

Bei Übereinstimmung des Produkts mit den grundlegenden Anforderungen der Richtlinie kann die CE-Kennzeichnung des Produktes erfolgen, die eine Grundvoraussetzung für das Inverkehrbringen darstellt.⁵⁵

Nach § 6 MPG⁵⁶ können Wundauflagen in Verkehr gebracht werden, wenn sie ein CE Zeichen besitzen und ein Konformitätsbewertungsverfahren durchgeführt wurde.

Die klinische Prüfung im Rahmen des Konformitätsbewertungsverfahrens muss keine Studie beinhalten, bei der die beanspruchte Indikation einer vergleichenden Prüfung unterworfen wird und mit der durch eine Zulassung die Wirksamkeit dieser belegt wird, wie es beim Zulassungsverfahren für Arzneimittel nach dem AMG vorgeschrieben ist.

Streng genommen fehlt also ein wissenschaftlicher Nutzenbeleg.

3.2.3. Studien

Zum Beweis der in 3.1 aufgestellten These wurde eine selbst organisierte Studie geplant und durchgeführt.

Bei der Organisation der Vorgehensweise wurde darauf geachtet, möglichst viele Störgrößen auszuschließen und durch eine saubere Methodik qualitativ valide Ergebnisse zu erzielen.

⁵⁵ Richtlinie 93/42 EWG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte.

⁵⁶ Gesetz über Medizinprodukte; Medizinproduktgesetz (MPG) vom 2. August 1994.

Die vom g-BA geforderten Kriterien, die als Qualitätsmerkmale einer Studie, die zum Beweis der Wirksamkeit und Unbedenklichkeit herangezogen wird sind:

- prospektiv
- randomisiert
- kontrolliert
- doppelblind

Solche Studien werden als RCTs (randomised clinical trials) bezeichnet und beschreiben die klinische Wirksamkeit („efficacy“)⁵⁷.

Nach den Rechercheergebnissen von Palfreyman et al. gibt es bis heute keine einzige Studie, die diese Qualitätskriterien für die Therapie chronischer Wunden erfüllt.

Die klassischen klinischen Studien (RCT`s) eignen sich auch nur bedingt zur Beweisführung:

Bei Patienten mit chronischen Wunden können die eingesetzten Produkte nicht verblindet (Schaum vs. Gel) werden, um die Behandlung zu randomisieren (auch BIAS durch zahlreiche Co Morbiditäten).

Die Einstufung einer Wunde nach dem SETI Prinzip, ergibt rechnerisch allein 96 unterschiedliche Ausgangssituationen, wobei die Grenzen zwischen den Stadien auch noch fließend sind⁵⁸. Die notwendige Patientenzahl ist somit unrealistisch groß.

Nach Expertenmeinung ist der Einsatz feuchter Wundauflagen die „best practice“ Methode, so dass es fraglich ist ein Votum der Ethikkommission

⁵⁷ Gemeinsamer Bundesausschusses, Internetpräsenz des g-BA, www.g-ba.de

⁵⁸ Broschüre „Wundbehandlungsstandard“, AOK Mittlerer Oberrhein & MDK Baden-Württemberg, Mai 2008.

für eine nicht feuchte Wundbehandlung als Vergleichskohorte zu erhalten, falls eine prospektive Untersuchung organisiert werden sollte⁵⁹.

Ein Literaturvergleich ist nur bedingt möglich, da es auf Grund der komplexen Datenstrukturen bis zum heutigen Tag keine Untersuchung gibt, die Wundschlussraten, Wundausgangsgrößen, Diagnosen und Materialkosten erfasst und miteinander vergleicht.

Im vorliegenden Konzept wurde zudem nicht nur der durchgängige Einsatz moderner Wundauflagen realisiert, sondern ein festgelegter Behandlungspfad implementiert, der sowohl Diagnose, strukturierte Überleitung und Folgedokumentation umfasst.

Dabei ist der Einsatz bestimmter Wundauflagen nur ein Teilbaustein des gesamten Prozesses.

Allein die Untersuchung der Alltagswirklichkeit = effectiveness ist bei der Beurteilung der Verbesserung der Therapie chronischer Erkrankungen die geeignete Methodik.

Die klinische Wirksamkeit = efficacy lässt sich durch die vielfältigen Einflüsse auf den Krankheitsverlauf nicht als suffiziente Messgröße einsetzen.

3.2.4. Fragmentierung / Professionenmix

Unser Gesundheitssystem ist aus historischen Gründen in verschiedene Sektoren unterteilt, zwischen denen es keinerlei Regeln zur Zusammenarbeit und Kommunikation gibt.

Sowohl bei der Überleitung vom stationären in den ambulanten Bereich, als auch an den Schnittstellen ambulant – ambulant sind keine verbindlichen Verantwortlichkeiten und Zuständigkeiten definiert.

⁵⁹ „Expertenstandard - Entlassungsmanagement in der Pflege“, Hrsg. Deutsches Netzwerk für Qualitätsentwicklung in der Pflege, Fachhochschule Osnabrück April 2004, ISBN 3-00-010559-X.

Am Geschehen nehmen folgende Sektoren teil:

- Kliniken, Klinikambulanzen
- niedergelassene Hausärzte
- niedergelassene Fachärzte
- Pflegedienste/Alten – und Pflegeheime
- Kranken – und Pflegekassen
- Gutachtereinrichtungen
- Apotheken
- Sonstige (Podologen, Orthopädieschuhmacher etc.)

Bei der Therapie chronischer Erkrankungen ist es zwingend erforderlich in einem Team, das sich aus vielen Berufsgruppen zusammensetzt zu arbeiten.

Ein gut organisierter Professionenmix führt zu einem funktionierenden, interdisziplinären Netzwerk, das in der Lage ist die notwendigen komplexen Datenstrukturen logistisch zu erschließen, um eine wissenschaftlich fundierte Qualitätssicherung besonders im Kosten- Nutzen – Bereich sicherzustellen, und eine strukturierte einheitliche Behandlungskonzeption umzusetzen.

Auf diese Weise wird man sowohl der im Expertenstandard des DNQP „Entlassmanagement in der Pflege“⁶⁰ gesetzlich verankerten Verpflichtung zur Qualitätssicherung im nachstationären Bereich gerecht, wie den schon in den 70er Jahren von Nefiodov geforderten „...Entwicklung innovativer Denkmodelle und Programme für eine altersbezogene Gesundheitswirtschaft“⁶¹.

⁶⁰ „Expertenstandard - Entlassungsmanagement in der Pflege“, Hrsg. Deutsches Netzwerk für Qualitätsentwicklung in der Pflege, Fachhochschule Osnabrück April 2004, ISBN 3-00-010559-X.

⁶¹ „Wundauflagen für die Kitteltasche“, Anette Vasel-Biergans&Wiltrud Probst, 3. bearbeitete und erweiterte Auflage 2010, (c) Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft mbH Stuttgart, ISBN 978-3-8047-2584-3.

3.2.5. Verbandwechsel / Materialkosten

Ein weiterer wichtiger Aspekt der Kosten Nutzen Berechnung wurde in dieser Arbeit nicht näher untersucht, auch wurde auf Hochrechnungen verzichtet.

Beim Einsatz moderner, feuchter Wundauflagen reduzieren sich die Anzahl der Verbandwechsel von bis zu 3 mal am Tag bei der trockenen Wundversorgung auf ca. 2 mal pro Woche, da die Auflagen nicht mit der Wunde verkleben können.

Neben den Einsparungen im Bereich der HKP (Verbandwechselkosten) lässt sich auch eine Verbesserung der Lebensqualität bei den Patienten beobachten, denen die oft schmerzhaften Wechselprozeduren erspart bleiben.

3.2.6. Vergütung / Regress

Patienten mit chronischen Wunden werden im ambulanten Bereich in der Regel vom Hausarzt versorgt.

Da die GOÄ keine zusätzlichen Vergütungen für den behandelnden Arzt vorsieht, ist die sehr zeitaufwändige Therapie unwirtschaftlich.

Außerdem lässt die EDV des Arztes keinerlei Überprüfung der rezeptierten Kosten für die z. T. hochpreisigen Wundauflagen zu, da der AEK von Medizinprodukten nicht in die EDV Systeme der Mediziner eingepflegt wird.

Die Verpflichtung zum wirtschaftlichen Arbeiten kann bei den z. T. hochpreisigen Produkten nur schwer sichergestellt werden.

Wirtschaftlichkeitsprüfungen bzw. Regressforderungen können die Folge sein.⁶²

⁶² Artikel „Richtgrößenprüfung für Arznei- und Verbandmittel 2006“.

3.2.7. Verantwortlichkeiten

Die Vielzahl der zu beachtenden Einflüsse, besonders die Kostenerfassung der verwendeten Materialien - die Basis zum Kosten – Nutzen Nachweis ist - machen es erforderlich, einen "Case Manager" im Netzwerk zu implementieren, der die Abläufe überwacht und koordiniert.

(Co) Medikationen haben einen großen Einfluss auf den Therapieverlauf, so dass ein aktives „pharmaceutical care“ notwendig ist.

Der Apotheker sollte die Rolle des „Case Managers“ einnehmen, da er auf Grund seiner Ausbildung die Arbeit aller am Geschehen beteiligten Sektoren bewerten und steuern kann.

3.2.8. Versorgungsrealität

Alle o. a. Fakten tragen dazu bei, dass die Versorgung chronischer Wunden gemessen an den Ergebnissen und Kosten nur sehr unbefriedigend ist.

Schätzungen gehen davon aus, dass nach wie vor nur jeder vierte Patient mit hydroaktiven Wundauflagen versorgt wird, über die Erfüllung der weiteren Kriterien (Therapie der Grunderkrankung etc.) sind keinerlei Informationen verfügbar.

3.3. **Therapiekonzepte / Wundversorgungsprodukte**

3.3.1. Trockene Wundversorgung

Die traditionelle Wundversorgung wird in der Regel mit der „trockenen Wundversorgung“ gleichgesetzt.

Üblicherweise werden Mullkompressen oder befeuchtete Gaze verwendet, die in der Wunde austrocknen und mit dem Wundgrund verkleben können.

Aus diesem Grund ist mit häufigen oft schmerzhaften Verbandwechseln pro Tag zu rechnen⁶³.

3.3.2. Feuchte Wundversorgung

Bei der modernen Wundversorgung wird in der Wunde ein für alle Phasen der Wundheilung günstiges feuchtes Wundmilieu geschaffen und aufrechterhalten.

Die verwendeten Produkte imitieren die Verhältnisse, wie sie unter einer geschlossenen Wundblase herrschen.

Die Aufrechterhaltung des physiologischen Wundmilieus fördert die Vermehrung der Gewebezellen sowie die notwendige Zellwanderung.

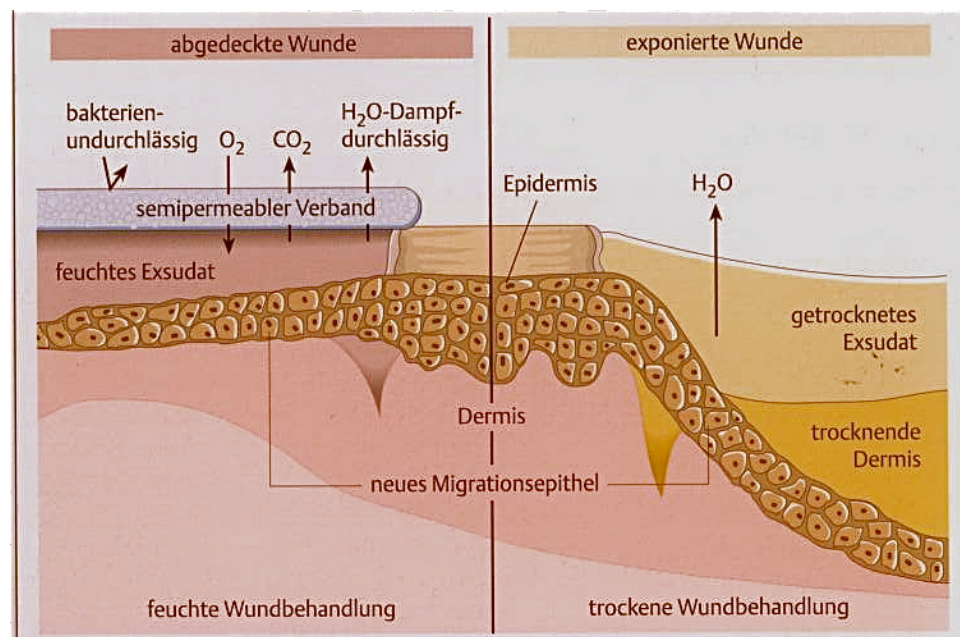


Abbildung 22: Feuchte / trockene Wundbehandlung⁶⁴.

Bereits 1861 beobachtete Prof. Hebra aus Wien eine beschleunigte Wundepithelialisierung bei kontinuierlicher Wasserbadbehandlung Verbrennungsverletzter.

⁶³ „Wundatlas - Kompendium der komplexen Wundbehandlung“, Hans Lippert, 2. überarbeitete Auflage Herbst 2006, Georg Thieme Verlag KG, ISBN 3-13-140832-4.

⁶⁴ „Wundatlas - Kompendium der komplexen Wundbehandlung“, S. 69 (oben), Hans Lippert, 2., überarbeitete Auflage Herbst 2006, Georg Thieme Verlag KG, ISBN 3-13-140832-4.

1958 beschrieb Oadland die beschleunigte Reepithelialisierung unter einer intakten Hautblase.

1962 wurde diese Beobachtung von Georg Winter im Tierversuch überprüft und die Ergebnisse im „Lancet“ veröffentlicht:

Experimentell gesetzte Schweinehautwunden heilten unter einer Polyurethanfolie beinahe doppelt so schnell, wie unter Luftexposition.⁶⁵

Der Unterschied zwischen den beiden Behandlungsmethoden war signifikant und führte zu einem Paradigmenwechsel im klinischen Wundmanagement:

„Feuchte Wundbehandlung fördert die Wundheilung – Schorf behindert sie“.⁶⁶

In weiteren Untersuchungen führte das zur Entwicklung interaktiver, semi-okklusiver Wundauflagen.

Unter diesen Wundauflagen bestehen physiologische Bedingungen im Sinne eines ausgewogenen Verhältnisses von Feuchtigkeit und Temperatur.

Das feuchtwarme Milieu verschafft den Zellen günstige Wachstums- und Wanderungsbedingungen.

Auch liegt eine verbesserte lokale Bakterizidie vor.

Der Erhalt des in der Regel um 5,5 gelegenen pH-Wertes im Wundmilieu ist für den Ablauf mediatorgetriggelter Mechanismen der unspezifischen Abwehr durch z. B. Proteasenbildung bzw. Hemmung proteolytischer Enzyme wie Cathepsin G, Elastase und MMP-2 oder Eiterbildung von Bedeutung. Außerdem werden die Wachstumsbedingungen für verschiedene Keime (z.B. Pseudomonas) verschlechtert.⁶⁷

⁶⁵ „Wundatlas - Kompendium der komplexen Wundbehandlung“, S. 69 (oben), Hans Lippert, 2., überarbeitete Auflage Herbst 2006, Georg Thieme Verlag KG, ISBN 3-13-140832-4.

⁶⁶ Bericht „Wundheilung- Feucht ist besser“, S. 24 + 25, Pharmazeutische Zeitung, 29/2010 155. Jahrgang, 22. Juli 2010.

⁶⁷ „Die Bedeutung des pH-Wertes für die Wundheilung“, J. Dissemond; Hartmann WundForm 1/2006.

Die Semipermeable Folie schützt vor äußeren Einflüssen, insbesondere vor Sekundärinfektionen und toxischen Schadstoffen.

Die erwiesene verstärkte Migration und optimale Ausbreitung der Epithelzellen beschleunigt den Heilungsverlauf. Die Epithelien bewegen sich in diesem Milieu mit einer Geschwindigkeit von etwa $\frac{1}{2}$ mm pro Tag.

Eine mechanische Behinderung durch Krusten entfällt. Dadurch gestaltet sich der Verbandswechsel auch nahezu atraumatisch. Ein „Zellstripping“ wie bei der trockenen Wundbehandlung wird weitestgehend vermieden.

Weitere heilungsbegünstigende Faktoren sind eine Verbesserung der Angiogenese sowie die Förderung der Fibrinolyse.

Aufgrund des passageren Sauerstoffabschlusses der Wunde besteht unter Okklusivverbänden ein erniedrigter Sauerstoffpartialdruck. Dadurch werden insbesondere Makrophagen stimuliert, angiogene Faktoren freizusetzen. Das Kapillarwachstum verbessert sich.

Neuere Studien haben zudem gezeigt, dass es unter Hydrokolloidverbänden auch verstärkt zu einer Auflösung perikapillärer Fibrinmanschetten kommt.

Die korreliert mit der klinischen Erfahrung der beschleunigten Auflösung der Wundschorfes und der verstärkten Bildung von Granulationsgewebe unter Okklusivverbänden.

Unter dem Begriff Hydroaktivverbände findet man ca. 500 zum Teil sehr unterschiedliche sterile Wundverbände, die das o. a. Prinzip umsetzen.

Um einen besseren Überblick zu erhalten, wurden 19 Produktgruppen gebildet, die sich in Aufbau und Funktion der Auflagen von einander unterscheiden.

Zu beachten ist dabei, dass auch innerhalb einer Produktgruppe große Unterschiede in den spezifischen Eigenschaften der einzelnen Artikel bestehen, so dass keine Vereinheitlichung im „generischen“ Sinn möglich ist.

Die folgenden Tabellen zeigen die Haupteigenschaften der Produktgruppen auf. Je nach Konstruktion der Auflage sind manche Aspekte mehr oder weniger ausgeprägt.

3.3.2.1. Vlies mit Superabsorber

Synonym	Saugvlies
Beschreibung	Vlieskompressen umschließt Superabsorber, der Flüssigkeiten aufnimmt
Zweck	Feuchthalten trockener Wunden Exsudateinlagerung bis zu 100 ml Einschluss von Keimen und Zelltrümmern Geruchsbindung
Wundphase	Exsudationsphase
Besonderheit	hohes Saugvermögen
Indikation	stark exsudierende Wunden
Kontraindikation	Überempfindlichkeit / Allergie gg. Bestandteile der Auflage nicht in der Nähe der Augen / Schleimhäute trockene oder schwach exsudierende Wunden
Nebenwirkungen	evtl. Verkleben bei trockenen Wunden
Fixierung	erforderlich
Anwendung	bis max. 4 Tage (spät. Wenn vollständig aufgequollen) Materialien können nicht zugeschnitten werden starke Ausdehnung, Falten vermeiden
Handelsnamen	Sorbion®Sachet S; Sorbion®Sana

3.3.2.2. Laminatverbände

Synonym	Nasstherapeutikum, Hydroaktive Wundauflage
Beschreibung	Saug-Spülkörper aus superabsorbierendem Polyacrylat aktiviert / nicht aktiviert (durch Ringer ausgelöst) äußere Hülle: hydrophobes Polypropylengestrick Auflage gibt Ringer ab und saugt Exsudat auf Beläge und Nekrosen werden verflüssigt
Zweck	Feuchthalten der Wunde autolytisches Debridement von Fibrinbelägen und Nekrosen
Wundphase	Granulationsphase Reinigungsphase exsudativ bei belegten oder infizierten Wunden
Besonderheit	unter Kompressionstherapie anwendbar
Indikation	infizierte Wunden Wundkonditionierung bei Hauttransplantationen
Kontraindikation	Überempfindlichkeit / Allergie gg. Bestandteile der Auflage ggf. tiefe Wunden
Nebenwirkungen	schwach exsudierende Wunden verkleben feuchte Kammer, wenn kein Kontakt zum Wundgrund Hautmazeration
Fixierung	(elastische) Mullbinde, Schlauchverband, Fixiervlies
Anwendung	Auflage darf Wundrand nicht überragen alle 12 -24 h wechseln Platten können zugeschnitten werden
Handelsnamen	Tenderwet® 24 active

3.3.2.3. Laminatverbände transparent

Synonym	transparente hydroaktive Wundauflage
Beschreibung	Saugkörper aus superabsorbierendem Polyacrylat zwischen zwei Schichten semipermeabler Klebefolie Folie 1 ist perforiert und saugt Flüssigkeit an, die durch Folie 2 verdunstet
Zweck	Feuchthalten der Wunde Einlagerung von Wundexsudat
Wundphase	Granulationsphase Reinigungsphase exsudativ bei belegten oder infizierten Wunden
Besonderheit	sehr lange einsetzbar
Indikation	schwach bis mäßig exsudierende Wunden Verbrennungen 2. Grades Meshgraft Entnahmestelle
Kontraindikation	Überempfindlichkeit / Allergie gg. Bestandteile der Auflage infizierte Wunden
Nebenwirkungen	Reizung der Umgebungshaut
Fixierung	nicht erforderlich
Anwendung	Auflage darf Wundrand nicht überragen > 7 Tage Verweilzeit Platten können nicht zugeschnitten werden
Handelsnamen	3M tegaderm absorbent

3.3.2.4. Hydrokapillarverband

Synonym	HKV, Cellulose basierter Saugverband
Beschreibung	Cellulose Wundkissen mit Polyacrylat Superabsorber große Mengen Exsudat - und Sekretaufnahme mit / ohne Kleberand
Zweck	Granulationsförderung Schutz vor externen Einflüssen Exsudateinlagerung (auch große Mengen)
Wundphase	Reinigungsphase exsudativ bei Wunden Granulationsphase
Besonderheit	kann auch bei Wunden unter Kompression eingesetzt werden
Indikation	schmierige, fibrinbelegte Wunden mäßig bis stark exsudierende Wunden problematische Umgebungshaut
Kontraindikation	Überempfindlichkeit / Allergie gg. Bestandteile der Auflage Verbrennungen 3. und 4. Grades trockene Wunden nicht mit Hydrogel bei trockenen Nekrosen Osteomyelitis
Nebenwirkungen	Austrocknung bei zu schwach exsudierenden Wunden
Fixierung	nicht erforderlich
Anwendung	bis max. 7 Tage (spät. wenn vollständig aufgequollen)
	Wundränder müssen frei von Haaren sein
Handelsnamen	Allione®

3.3.2.5. Schaumstoffverbände offenporig

Synonym	formbeständige Schaumstoffverbände und expandierende Hydropolymerverbände
Beschreibung	Schaumstoffverband ist ein feinporiger PU Weichschaum der große Mengen Exsudat aufnimmt ohne seine Form oder Größe zu ändern Hydropolymerverbände quellen und expandieren PU plus Polyacrylat, eine Membran ermöglicht den Gasaustausch mit oder ohne Kleberand erhältlich
Zweck	Einlagerung von Wundexsudat (bis 30 zum fachen) Schutzfunktion
Wundphase	Granulationsphase Reinigungsphase exsudativ bei belegten oder infizierten Wunden
Besonderheit	Hydropolymer quillt stark auf
Indikation	Austamponieren von tiefen, granulierenden Wunden Wunden über die Kompression angebracht ist schmierige, belegte Wunden
Kontraindikation	infizierte Wunden Überempfindlichkeit / Allergie gg. Bestandteile der Auflage nekrotische, trockene Wunden Verbrennungen ab Grad 3
Nebenwirkungen	Hypergranulation Mazeration der Umgebungshaut zähflüssiges Exsudat verstopft Poren zu festes Tamponieren möglich
Fixierung	
Anwendung	bis 7 Tage Verweilzeit Materialien können teilweise zugeschnitten werden > 7 Tage Verweilzeit
Handelsnamen	Allevyn®; Mepilex®; UrgoCell®

3.3.2.6. Schaumstoffverbände feinporig

Synonym	PVA Schaum - Verband; Schaumstoffkompressen
Beschreibung	PU oder Polyvinylalkohol Schaum mit offenporiger Oberfläche Wundkonditionierung durch mechanisches Debridement Sauerstoff- und Wasserdampfdurchlässigkeit
Zweck	"Wundrasen" schaffen Wundreinigung infizierter Wunden Einsatz bei VAC Therapie
Wundphase	Granulationsphase
Besonderheit	stark schmerzhafter Verbandwechsel
Indikation	Konditionierung von Wundflächen vor Transplantation Reinigung infizierter Deckwunden
Kontraindikation	tiefe zerklüftete Wunden epithelisierende Wunden nekrotische, trockene Wunden eingeschränkte Blutgerinnung
Nebenwirkungen	Hypergranulation
Fixierung	elastische Binde oder Fixierfließ
Anwendung	passgenau in die Wunde einlegen Materialien können zugeschnitten werden
Handelsnamen	Epigard®; Syspur-derm®

3.3.2.7. Hydrokolloidverbände

Synonym	HCV
Beschreibung	semi okklusive Verbände mit/ohne Kleberand wasserabweisende Polymermatrix (PU Film) in die hydrophile Gelatine, Pektine, Cellulosederivate (CMC) eingebunden sind
Zweck	Granulationsförderung Feuchthalten trockener Wunden Schutz vor externen Einflüssen Lysierung oberflächlicher Beläge Exsudateinlagerung (begrenzte Mengen)
Wundphase	Reinigungsphase exsudativ bei belegten Wunden Granulationsphase Epithelisierungsphase
Besonderheit	Hypergranulation möglich zum Duschen / Baden geeignet
Indikation	epithelisierende Wunden leicht bis mäßig exsudierende Wunden zur Abdeckung anderer Verbände
Kontraindikation	Überempfindlichkeit / Allergie gg. Bestandteile der Auflage Verbrennungen 3. und 4. Grades stark nässende und blutende Wunden tiefe Pilzinfektionen Osteomyelitis tiefe Wunden mit freiliegenden Sehnen, Muskeln oder Knochen Ischämische Ulzera
Nebenwirkungen	Anwachsen des Hypergranulates Mazeration der Umgebungshaut gelblicher Gel erschwert Wundkontrolle evtl. Geruch
Fixierung	nicht erforderlich
Anwendung	körperwarm beim Anlegen Wundränder müssen frei von Haaren sein Gelreste ausspülen
Handelsnamen	Comfeel®Plus; VariHesive®

3.3.2.8. Hydrofaserverbände

Synonym	Hydrofiberverband
Beschreibung	Natriumcarboxymethylcellulose Kompressen oder Tamponade Bei Kontakt mit dem Exsudat bildet sich ein transparentes "instant" Gel Flüssigkeit wird nur in eine Richtung aufgenommen (vertikal), so dass die Auflage i.d.R. nur nach oben quillt
Zweck	Exsudat - und Sekretaufnahme Wundfüller
Wundphase	Exsudationsphase Reinigungsphase bei blutenden Wunden Granulationsphase
Besonderheit	sehr hohes Saugvermögen (bis 25 fachen des Eigenvolumens) kann auch bei Wunden unter Kompression eingesetzt werden
Indikation	akute und chronische , stark exsudierende Wunden Meshgraft Entnahmestellen Verbrennungen 1. und 2. Grades post OP Wunden Produkte ohne Kleberand bei problematischer Umgebungshaut
Kontraindikation	Überempfindlichkeit / Allergie gg. Bestandteile der Auflage trockene Wunden / Nekrosen Verbrennungen 3. und 4. Grades
Nebenwirkung	Austrocknen schwach exsudierender Wunden
Fixierung	zwingend erforderlich: Mullbinde, Saugkompressen oder Klebevlies
Anwendung	bis max. 7 Tage (spät. wenn vollständig aufgequollen) Gelrückstände aus der Wunde spülen
Handelsnamen	Aquacel®

3.3.2.9. Alginat

Synonym	Algenverband; Alginatkompressen - Tamponade
Beschreibung	aus See-, Braunalgen; enthalten Kalzium, Alginsäure, Gelbildner Silber, Zink und Mangan wirken antimikrobiell. CMC erhöht Exsudataufnahme Bei Kontakt mit dem Exsudat werden Kalzium Ionen abgegeben und Natrium Ionen aufgenommen -> lösliches Natriumalginat entsteht. Das Alginat quillt auf und saugt Exsudat auf. Das gequollene Alginat ist weich, formbar und passt sich dem Wundgrund an. Das freigesetzte Kalzium stillt das Blut
Zweck	Ausfüllen und Feuchthalten der Wunde Exsudat - und Sekretaufnahme Einschluss von Keimen, Zelltrümmern etc. in die Gelstruktur Granulationsförderung Reinigung tiefer, mittel bis stark sezernierender Wunden Wundkonditionierung
Wundphase	Exsudationsphase exsudativ bei tiefen, belegten, infizierten Wunden (Granulationsphase)
Besonderheit	hohes Saugvermögen (bis 20 fachen des Eigenvolumens) evtl. Geruchsbildung
Indikation	mittel bis stark sezernierende Wunden tiefe, zerklüftete oder flächige Wunden schmierig belegte, klinisch infizierte Wunden
Kontraindikation	Überempfindlichkeit / Allergie gg. Bestandteile der Auflage verkrustete Beläge (keine Gelbildung möglich) trockene Wunden / Nekrosen Verbrennungen 3. Grades oder höher
Nebenwirkung	Saugvermögen unter Kompression eingeschränkt bei zu starkem externen Druck wird die aufgenommene Flüssigkeit wieder abgegeben (Schwamm) -> Mazeration Gefahr Mazeration mit feuchtem Wundrand durch Überlappung Allergie
Fixierung	bei infizierten Wunden: (elastische) Mullbinde, Schlauchverband, Fixiervlies bei nicht infizierten Wunden: Hydropolymer - kolloid, Folienverband
Anwendung	bis max. 4 Tage (spät. wenn vollständig aufgequollen, bei Infektion täglich) nicht auf intakte Haut am Wundrand überlappen evtl. Anfeuchten bei trockenen Umgebungen Materialien dürfen geschnitten oder gerissen werden evtl. Geruchsbildung -> Kombi mit Aktivkohle möglich Rückstandsfrei aus der Wunde entfernen, sonst Infektionsgefahr
Handelsnamen	Melgisorb®; AlgiSite®M

3.3.2.10. Hydrogelkompressen

Synonym	Hydrogelkompressen
Beschreibung	semi okklusive Verbände mit/ohne Kleberand 15-95 % wasserhaltig - z.T. mit Alginaten - aber nicht wasserlöslich halten Wunde feucht und unterstützen Wundheilung geruchsabsorbierend, leichte Polsterfunktion
Zweck	Feuchthalten trockener Wunden Beschleunigung des Zellwachstums autolytisches Debridement von Fibrinbelägen und Nekrosen z.T. Exsudateinlagerung kühlender Effekt bei Verbrennungen Schmerzreduktion bei oberflächlichen Wunden
Wundphase	Reinigungsphase exsudativ bei belegten Wunden Granulationsphase Epithelisierungsphase
Besonderheit	transparenter Verband mit langer Liegedauer
Indikation	Verbrennungen bis Grad 2 Papier/Cortison/Altershaut Meshgraft Entnahmestellen leicht bis mäßig exsudierende oberflächliche Wunden
Kontraindikation	Überempfindlichkeit / Allergie gg. Bestandteile der Auflage stark nässende, blutende, infizierte Wunden tiefe Wunden Pilzinfektionen
Nebenwirkungen	Wundschmerzen Hypergranulation bei zu langer Liegedauer
Fixierung	nur bei Produkten ohne Kleberand, dort Mullbinden, Vlies
Anwendung	Materialien dürfen geschnitten oder gerissen werden
Handelsnamen	Hydrogel®

3.3.2.11. Hydrogel

Synonym	Hydrogelverband in Gelform
Beschreibung	in Tuben oder Spritzen direkt auf die Wunde (CMC, Guar Gummi) formstabil für schwierige Stellen (Ferse) 60-90 % wasserhaltig - z.T. mit Alginaten (Aufnahme des Exsudats des Debridements) halten Wunde feucht und lösen Nekrosen - aber nicht wasserlöslich
Zweck	Feuchthalten trockener Wunden Beschleunigung des Zellwachstums autolytisches Debridement von Fibrinbelägen und Nekrosen z.T. Exsudateinlagerung kühlender Effekt bei Verbrennungen Schmerzreduktion bei oberflächlichen Wunden Einsatz bei stagnierenden Wunden (autolyt. Debridem.)
Wundphase	Reinigungsphase exsudativ bei belegten Wunden Granulationsphase Epithelisierungsphase
Besonderheit	Nekrosen und Beläge werden gelöst
Indikation	Verbrennungen bis Grad 2 bei freiliegenden Sehnen, Knochen und Muskeln bei infizierten Wunden
Kontraindikation	Überempfindlichkeit / Allergie gg. Bestandteile der Auflage stark nässende, blutende, infizierte Wunden bei unbehandelter pAVK
Nebenwirkungen	Wundschmerzen, Brennen Mazeration der Umgebungshaut
Fixierung	zwingend erforderlich: infiziert: Pflaster, sterile Kompresse oder Klebevlies nicht infiziert: varia
Anwendung	bis max. 3 Tage (bei Infektion täglich) Hautschutz am Wundrand Gelreste ausspülen
Handelsnamen	NU-GEL®; Normigel®; Purilon® Gel

3.3.2.12. Auflagen mit hydrophober Wechselwirkung

Synonym	wirkstofffreie hydrophobe Auflage
Beschreibung	Tupfer, Kompresse, Tamponade, Schaum aus imprägniertem Acetat oder Baumwollgewebe mit ggf. integrierter Cellulose - oder Silikonschicht
Zweck	hydrophobe Bakterien, Mikroorganismen werden physikalisch gebunden Exsudateinlagerung (durch Saugkompressen) Einschluss von Keimen und Zelltrümmern
Wundphase	Reinigungsphase exsudativer Einsatz bei infizierten Wunden
Besonderheit	ausschließlich physikalische Eigenschaften immer verwendet, wo Mikroorganismen entfernt werden müssen
Indikation	infizierte / infektionsgefährdete Wunden oberflächliche und tiefe Wunden mittelstark bis stark sezernierende Wunden postoperative, traumatische Wunden Infektionsschutz an Eintrittsstellen von Kathetern etc.
Kontraindikation	Überempfindlichkeit / Allergie gg. Bestandteile der Auflage freiliegende Knochen, Muskeln, Sehnen trockene Wunden und Nekrosen
Nebenwirkungen	evtl. Verkleben bei trockenen Wunden
Fixierung	erforderlich
Anwendung	bis max. 1-2 Tage (bei infizierten Wunden täglich) Anfeuchten mit NaCl bei trockenen Wunden
Handelsnamen	Cutisorb®sorbact

3.3.2.13. Auflagen mit Aktivkohle

Synonym	Aktivkohle - Kompresse/Verband/Tamponade
Beschreibung	mehrschichtig mit Absorptionskissen, Wunddistanzgitter, Schaumkompresse, Cellulose schließt Eiweißmoleküle, die Gerüche auslösen in Poren ein bindet Eiweißmoleküle und Bakterien an der Kohleoberfläche
Zweck	Geruchsbindung Exsudat - und Sekretaufnahme
Wundphase	Reinigungsphase exsudativ bei infizierten, übel riechenden Wunden
Besonderheit	Eiweiße und Bakterien werden gebunden aber nicht abgetötet
Indikation	akute und chronische Wunden mit unangenehmem Geruch (z.B. Tumorwunden)
Kontraindikation	Überempfindlichkeit / Allergie gg. Bestandteile der Auflage
Nebenwirkung	evtl. Verkleben bei trockenen Wunden, CAVE Verbandwechsel Allergie
Fixierung	(elastische) Mullbinde, Schlauchverband, Fixiervlies
Anwendung	evtl. Wunddistanzgitter zur Vermeidung von Traumata beim VW Anwendung bei trockenen Wunden mit Hydrogel, Ringerlsg. o.ä. zum Anfeuchten nicht zuschneiden oder reißen, weil schwarze Färbung der Wunde durch Kohlepartikel möglich -> Wunde kann nicht beurteilt werden
Handelsnamen	Askina® Carbosorb; Actisorb®

3.3.2.14. Auflagen mit Hyaluronsäure

Synonym	Hyaluronsäure -granulat; -verband
Beschreibung	<p>Hyaluronsäure ist ein Polymer (Mucopolysaccharid: GAG) des Bindegewebes</p> <p>Wundmaterial (häufig Alginat) mit pulverförmigem Hyaff (Benzylester) versetzt</p> <p>unterstützt die Kollagensynthese und Zellfunktion</p> <p>fördert Proliferation von Fibroblasten und die Migration der Epithelzellen</p> <p>bei Kontakt mit dem Exsudat bildet sich ein zähflüssiges, transparentes Gel</p>
Zweck	<p>Exsudat - und Sekretaufnahme</p> <p>Förderung der Angiogenese</p> <p>Regulation der Gewebshydration</p>
Wundphase	alle Phasen, abhängig vom Trägermaterial
Besonderheit	Hyaluronsäure wird resorbiert und abgebaut, kann also in der Wunde verbleiben
Indikation	<p>akute, stark exsudierende Wunden</p> <p>tiefe Wunden</p> <p>chronische schwer heilende Wunden</p> <p>Meshgraft Entnahmestellen</p> <p>Wundkonditionierung vor Transplantation autologer Keratinozyten</p>
Kontraindikation	<p>Überempfindlichkeit / Allergie gg. Bestandteile der Auflage</p> <p>klinisch infizierte Wunden</p> <p>trockene Nekrosen</p> <p>Kombi mit Antiseptika</p>
Nebenwirkungen	
Fixierung	erforderlich
Anwendung	<p>max. 3 Tage</p> <p>Granulate ausspülen</p> <p>ausreichende Durchfeuchtung sicherstellen</p>
Handelsnamen	Viscontour® Gel

3.3.2.15. Auflagen mit Kollagen

Synonym	Resorptionsauflage
Beschreibung	Pulver oder Platten aus Schweine oder Rinderkorium mit Wasser und NaCl entsteht ein formstabiles Gel bei schwer erreichbaren Wunden sterile, gefriergetrocknete Cellulose- und Kollagenschwämme Kollagen bindet überschüssige Proteasen, Radikale und Zytokine Granulation wird angeregt, wird vom Körper resorbiert, kein VW
Zweck	Förderung der Wundheilung physikalische Blutstillung Exsudateinlagerung (auch große Mengen durch Kapillarwirkung)
Wundphase	Granulationsphase Epithelisierungsphase
Besonderheit	unter Kompressionstherapie anwendbar
Indikation	chronische und sekundäre nicht infizierte Wunden schwer erreichbare stagnierende Wunden
Kontraindikation	nekrotische Wunden infizierte Wunden
Nebenwirkungen	schwach exsudierende Wunden verkleben
Fixierung	zwingend erforderlich
Anwendung	Kontakt zum Wundgrund muss gewährleistet sein nicht zum Auffüllen geeignet Pulver immer Platten ggf. anfeuchten
	Platten können zugeschnitten werden
Handelsnamen	Promogran®

3.3.2.16. Folienverbände

Synonym	Rollen-; Transparent-; Wundfolie Semipermeabler Transparentverband
Beschreibung	Dünne Membrane aus Polyurethan mit Polyacrylat Kleber Schutz - und Fixierungsfunktion steril oder unsteril teildurchlässige Membran wirkt als Keimbarriere und reguliert den Feuchtigkeits- und Sauerstoffaustausch. nicht saugend, transparent zur besseren Wundbeobachtung
Zweck	Schutz der Wunde vor eindringenden Keimen und Bakterien Fixierung anderer Wundmaterialien, wasserfest
Wundphase	Epithelisierungsphase als Primärverband in allen Phasen zur Fixierung anderer Wundmaterialien
Besonderheit	Transparenz ermöglicht Wundbeobachtung
Indikation	trockene, primär heilende Wunden epithelisierende Wunden Schutz, Fixation und Abdeckung
Kontraindikation	Überempfindlichkeit / Allergie gg. Bestandteile der Auflage nekrotische Wunden blutende, sezernierende, infizierte Wunden tiefe Wunden
Nebenwirkung	Bildung einer feuchten Kammer keine Haftung auf feuchter Haut (Inkontinenz, Schwitzen) Verletzungsgefahr bei vorgeschädigter oder Altershaut
Fixierung	
Anwendung	max. 7 Tage, Verband löst sich alleine Materialien dürfen geschnitten oder gerissen werden atraumatisches Abziehen möglich durch "Brechen" der Klebekraft durch Überdehnen der Folie (klebt nur auf trockener Haut)
Handelsnamen	Opsite®flexifix; Fixomull®transparent

3.3.2.17. Auflagen mit Arzneistoffen

Beschreibung	überwiegend pharmakologische Wirkung = Arzneimittel überwiegend physikalische Wirkung = Medizinprodukt Status: Medizinprodukt/OTC AM/ Rx AM Fusidinsäure, Gentamycin, PVP Jod, Ibuprofen, Sulfadiazin (Sulfonamid gg. Protozoen)
--------------	--

3.3.2.18. Kombinierte Auflagen

Beschreibung	Cavi-Care®: 2 Flüssigkeiten in Wunde gießen -> 2 Komponenten-schaumstoff entsteht Hypergel®: stark NaCl haltiges Hydrogel Mepitel®: silikonbeschichtetes Polyamidnetz Sorbion® Plus: PE Gitter Suprasorb M®Membran: haftende PU Membran Xenoderm® lyophilisierte Schweinspalthaut
Zweck	mehrere Wirkprinzipien kombiniert

3.3.2.19. Auflagen mit Silber

Synonym	Silberkomresse - Verband
Beschreibung	Silberionen werden bei Kontakt mit Exsudat aus den Wundaufgaben freigesetzt und lagern sich an die Zellwände von Bakterien an Ionentauscher, metallisch (elementar, nanokristallin), als Salz (Sulfadiazin, Sulfat), Zeolith Komplexttechnologie: Silber Natrium hydrogen Zirkoniumphosphat, Thiosulfat Ag ⁺ dringt in die Zelle ein und verhindern die Reproduktion (DNA Replikation gest.)
Zweck	Bakterien, Mikroorganismen werden im Verband abgetötet Exsudateinlagerung Breite Wirkung gegen grampositive und -negative Bakterien und Pilze Staph. Aureus, E. Coli, Pseudomonas, MRSA, Vancomycin resistente Enterokokken
Wundphase	Reinigungsphase bei infizierten Wunden
Besonderheit	keine Resistenzen bekannt, ausschließlich physikalische Wirkung
Indikation	infizierte / infektionsgefährdete Wunden Reinigung der Wunden
Kontraindikation	Überempfindlichkeit / Allergie gg. Bestandteile der Auflage freiliegende Knochen, Muskeln, Sehnen
Nebenwirkungen	evtl. Verkleben bei trockenen Wunden
Fixierung	Herstellerabhängig
Anwendung	bis max. 3-7 Tage Materialien können teilweise zugeschnitten oder gerissen werden Anfeuchten mit NaCl bei trockenen Wunden
Handelsnamen	Aktivkohle + Ag, Hydropolymer + Ag, Alginat + Ag

Der Einsatz von Silber in der Wundversorgung:

Chronische Wunden sind häufig mit pathogenen Erregern besiedelt, die die Wundheilung stören.

Insbesondere schwer zu bekämpfende Keime, wie z.B. MRSA (Methicillin resistente Staphylokokkus aureus), VRE (Vancomycin resistente Enterokokken) u.a. stellen in der Praxis ein ernst zu nehmendes Problem dar⁶⁸.

Die medizinische Verwendung von Silber ist uralte, der antimikrobielle Effekt schon lange bekannt. Mit der Einführung des Wirkstoffs Silbersulfadiazin in den 1960er Jahren erreichte die therapeutische Anwendung ihren Höhepunkt.

Ag ++ Ionen können gegen unterschiedlichste Mikroorganismen eingesetzt werden, sie wirken sowohl bakterizid, fungizid (Dermatophyten), als auch gering viruzid und protozoid⁶⁹.

So liegt die Idee nahe, Wundauflagen mit Silber zu kombinieren, was gerade vor dem Hintergrund einer steigenden Anzahl von Antibiotika resistenten Mikroorganismen Sinn macht⁷⁰.

Aktuell finden sich hierzu Produkte mit unterschiedlichsten Eigenschaften und stark differierendem Silbergehalt von mehr als 20 Herstellern auf dem Markt.

Die Auswahl der richtigen Auflage erfolgt auch hier nach den Kriterien des Wundstandards.

Wundauflagen mit Silber reagieren sehr unspezifisch und reduzieren alle relevanten Wundkeime (ca. 150 Stück) und sind somit eine wichtige Alternative in der Behandlung infizierter Wunden.

⁶⁸ „Mutschler Arzneimittelwirkungen“ Lehrbuch der Pharmakologie und Toxikologie, Professor Dr. med. Dr. rer. nat. Drs. h.c. Ernst Mutschler et. al., 8., bearbeitet und erweiterte Auflage 2001, Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft mbH Stuttgart.

⁶⁹ Handout „Die zeitgemäße Versorgung chronischer Wunden“, Seminar-/Fortbildungsbegleitende Informationen 2010, (c) Werner Sellmer, Januar 2010.

⁷⁰ „Membranen und Gewebe aus der Retorte“, Udo Bakowsky et al.; Pharmazeutische Zeitung 49/2003.

Silber (OZ 47) ist ein klassisches Edelmetall der 11 Gruppe des Periodensystems mit einem hohen Normalpotential von + 07991 V und daher relativ reaktionsträge.

Silberionen werden nach Kontakt mit dem Wundexsudat im Austausch gegen andere Kationen freigesetzt. Allerdings gibt Silber wesentlich weniger Ionen an wässriges Milieu ab, als unedle Metalle.

Diese wirken aber schon in sehr geringer Dosierung toxisch auf Mikroorganismen (kleinste gemessene antibakterielle Wirkung von Silber ab einer Konzentration von 2 µg/l). Diesen Effekt bezeichnet man als Oligodynamie. (vgl. Nägeli et. al.).

Silberionen schädigen auf der Außenseite des Bakteriums Proteine, die Membran gebunden für die Energiegewinnung der bakteriellen Atmungskette verantwortlich sind, und Transportproteine, die für den geregelten Stofftransport über Membranen benötigt werden.

Besonders die Reaktion mit Thiolgruppen ist für die Störung der nativen Proteinstruktur und dem Funktionsverlust verantwortlich.

Über ein unspezifisches Transportsystem dringen sie dann in die Zelle ein, und

- Zerstören die Zellwand
- Hemmen intrazelluläre Enzyme und Nukleinsäuren der Zellatmung
- Bilden Komplexe mit D N A Basen
- Hemmen die Zellteilung
- Zerstören den Biofilm (in vitro)⁷¹

Dieser multifaktorielle Wirkmechanismus macht die Resistenzentwicklung schwer.

⁷¹ „Stellenwert silberhaltiger Wundauflagen beim Diabetischen Fußsyndrom“, S. 10. T. Karl, Wundverbund Südwestdeutschland, 5. Karlsruher Wundsymposium

Silberionen reagieren zwar auch mit Proteinstrukturen höherer Säugerzellen, diese sind aber ungleich größer als Bakterienzellen und die meisten lebenswichtigen Funktionen wie z.B. die Energiegewinnung finden intrazellulär statt.

Für die Schädigung menschlicher Zellen oder Gewebe sind deshalb wesentlich mehr Silberionen notwendig.

In der Praxis bedeutet das, dass Konzentrationen die antimikrobiell bereits gut wirksam sind, für den Menschen bei topischer und systemischer Anwendung noch gut verträglich sind.

Man unterscheidet Salze - in denen Silber genuin in oxidierter Form als Ag^+ Ionen vorliegen, und metallisches Silber.

Metallisches Silber kann als Silberdraht oder -Faden, Mikrosilber oder Nanosilber (=kolloidales Silber) vorliegen.

In allen Fällen verhält sich Silber wie ein Edelmetall und gibt nur geringe Mengen Ionen ab, die allesamt an der Oberfläche gebildet werden.

Ist die Oberfläche möglichst groß, kann mit einer vergleichsweise geringen Gesamtdosis metallischen Silbers eine ausreichende antimikrobielle Wirkung erzeugt werden.

Die spezifische Oberfläche des Metalls bestimmt also die Kinetik des Prozesses:

Im Nanosilber liegen die Partikel in einer mittleren Größe von ca. 50 nm vor, weisen aber eine sehr große spezifische Oberfläche von 450 m^2/g auf.

Nanoteilchen $< 100 \text{ nm}$ könnten unkontrolliert die Haut penetrieren und toxisch wirken, deshalb ist es von Vorteil Teilchen zu verwenden, die mit Sicherheit so groß sind, dass sie die Haut nicht penetrieren und dennoch eine große spezifische Oberfläche aufweisen.

Hierzu verwendet man bevorzugt Mikrosilber mit einer mittleren Teilchengröße von 10 μm mit einer schwammartigen Struktur und einer spezifischen Oberfläche von 5 m^2/g .

Im Gegensatz zu den Salzen hat Mikrosilber einen Depoteffekt, und kann im Kontakt mit den Elektrolyten kontinuierlich Ionen abgeben. Werden Silberionen verbraucht, werden diese von der Oberfläche des metallischen Depots in einem Fließgleichgewicht rasch nachgeliefert.

Die in vitro Freisetzung erfolgt mehrheitlich in den ersten 24 Stunden⁷², 99,9 %⁷³ der Pathogene werden in den ersten 30 Minuten abgetötet.

Der Einsatz silberhaltiger Wundauflagen sollte einen Zeitraum von 4 Wochen nicht überschreiten

Folgende Nebenwirkungen können beobachtet werden:

- Resistenzentwicklung (selten)⁷⁴
- Zytotoxizität (Keratinozyten, Fibroblasten)⁷⁵
- Argyrie⁷⁶
- Methaemolobinaemie
- Störung des Elektrolythaushaltes⁷⁷
- Systemische Resorption⁷⁸
- Nieren – Lebertoxizität⁷⁹

⁷² „Wundauflagen für die Kitteltasche“, Anette Vasel-Biergans&Wiltrud Probst, 3. bearbeitete und erweiterte Auflage 2010, (c) Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft mbH Stuttgart, ISBN 978-3-8047-2584-3.

⁷³ „Neues von der Silbertherapie“, Hrsg. Paracelsus Medizinische Privatuniversität Salzburg

⁷⁴ (1) „Stellenwert silberhaltiger Wundauflagen beim Diabetischen Fußsyndrom“, Am J Epidemiol 1976; 104 (2): 170-80, S.20, Wenzel RP, , T. Karl, Wundverbund Südwestdeutschland, 5. Karlsruher Wundsymposium.

(3) „Stellenwert silberhaltiger Wundauflagen beim Diabetischen Fußsyndrom“, White R. Wounds 2006;18(11):307-314, S.20, T. Karl, Wundverbund Südwestdeutschland, 5. Karlsruher Wundsymposium.

⁷⁵ (3) „Stellenwert silberhaltiger Wundauflagen beim Diabetischen Fußsyndrom“, White R. Wounds 2006;18(11):307-314, S.20, T. Karl, Wundverbund Südwestdeutschland, 5. Karlsruher Wundsymposium.

(4) 20 „Stellenwert silberhaltiger Wundauflagen beim Diabetischen Fußsyndrom“, Burd A, Wound Repair Regen, 2007;15(1):94-104, S., T. Karl, Wundverbund Südwestdeutschland, 5. Karlsruher Wundsymposium.

⁷⁶ (1) „Stellenwert silberhaltiger Wundauflagen beim Diabetischen Fußsyndrom“, Am J Epidemiol 1976; 104 (2): 170-80, S.20, Wenzel RP, , T. Karl, Wundverbund Südwestdeutschland, 5. Karlsruher Wundsymposium.

(2) Silver S, FEMS Microbiol Rev 2003;27:341-53, S.20 „Stellenwert silberhaltiger Wundauflagen beim Diabetischen Fußsyndrom“, T. Karl, Wundverbund Südwestdeutschland, 5. Karlsruher Wundsymposium.

⁷⁷ (3) „Stellenwert silberhaltiger Wundauflagen beim Diabetischen Fußsyndrom“, White R. Wounds 2006;18(11):307-314, S.20, T. Karl, Wundverbund Südwestdeutschland, 5. Karlsruher Wundsymposium

⁷⁸ (3) „Stellenwert silberhaltiger Wundauflagen beim Diabetischen Fußsyndrom“, White R. Wounds 2006;18(11):307-314, S.20, T. Karl, Wundverbund Südwestdeutschland, 5. Karlsruher Wundsymposium.

⁷⁹ (3) „Stellenwert silberhaltiger Wundauflagen beim Diabetischen Fußsyndrom“, White R. Wounds 2006;18(11):307-314, S.20, T. Karl, Wundverbund Südwestdeutschland, 5. Karlsruher Wundsymposium.

Die lokale Ionenkonzentration ist bei topischer Anwendung limitiert. Eine systemische Toxizität kann aber nur der Teil entwickeln, der in die Haut penetriert und die Barriere permeiert.

In Studien konnte bewiesen werden, dass die Menge an Silberionen die das Stratum corneum penetrieren extrem gering ist, und somit eine toxische Reaktion nicht zu erwarten ist⁸⁰.

Die topische Anwendung silberhaltiger Wundauflagen kann somit bedenkenlich erfolgen.

⁸⁰ „Alte Aktivsubstanz in neuem Gewand“; Rolf Daniels, Martin Mempel, Martina Ulrich, Peter Steinbrücke; Pharmazeutische Zeitung 2009.

3.3.2.20. Übersicht Wundversorgungsprodukte

	Vlies mit SA	Laminat	Laminat transp.	Hydrokapillar	PU feinporig	PU offenporig	Hydrokolloid	Hydrofaser	Alginate	Hydrogelkompresse	Hydrogel	Hydrophob	WA mit Aktivkohle	WA mit Ag	WA mit Hyaluronsäure	WA mit Kollagen	Folienverbände	WA mit AM	versch. WA	
Aufnahme von Sekret/Exsudat	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	Aufnahme von Sekret/Exsudat
Hydratation	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	Hydratation
Wundfüller				1				1	1	1	1									Wundfüller
Blutstillenderuchsbündend	1									1			1			1				Blutstillenderuchsbündend
Debridement		1			1	1	1	1	1	1	1									Debridement
Einschluß von Zelltrümmern	1		1	1	1	1	1	1	1			1	1			1				Einschluß von Zelltrümmern
antimikrobiell												1	1	1						antimikrobiell
Reinigung		1							1											Reinigung
Zellwachstumsfördernd										1	1				1	1				Zellwachstumsfördernd
granulationsfördernd			1	1	1	1	1	1	1							1				granulationsfördernd
Schutzfunktion			1	1	1		1	1	1	1							1			Schutzfunktion
Kühlung										1	1									Kühlung
Schmerzstillung										1	1	1								Schmerzstillung

			Wundtyp	Exsudatproduktion	unter Kompression einsetzbar	Exsudat / Sekret aufnehmen	Einschluss von Zelltrümmern	Mikroorganismen binden/abtöten	Wundfüller	Gewebshydratation/feuchthalten	Wundkonditionierung - feuchtung	Geruchsbindung	Fixierung/Schutzfunktion	Blutstillung	Gran.förderung/Wundheilung	Kühlung/Schmerzreduktion	
Vlieskompressen + PA SA ohne Fixierung	textiles Gewirke		st. eks.	stark	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	Sorbion®Gachet S
Celluloseklissen + PA SA zwischen 2 Membranen	problematische Umgebungshaut		schmierig	stark	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	Allione®
PA SA/Ringer Lsg. zwischen 2 PU Membranen	spült/saugt, autolytisches Debridement		infiziert	stark	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	Tenderwet®24 active
PA SA zwischen 2 PU Membranen	semipermeable Membran		m. eks.	stark	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	Tegaderm®absorbent
PU/FVA Schaum	große Poren, "Wundrasen", mech. Debr.		flach	stark	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	Epigard®
PU Schaum oder PU + PA + Membran	formst. oder expandierend, Hydropolymer		tief	stark	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	Mepilex®
Ca (Na) Alginat + Ag/Zn/Mn + CMC	Iontentausch Ca Alginat vs. Na Exsudat		schmierig	m/s	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	Algiste®IM
CMC Kompressen/Tamponade	transparentes "Instant Gel", vertikal			stark	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	Aquacele®
impr. Acetat - Baumwollgewebe + Silikon/Cell.	physikal. Entfernung von Mikroorganismen		infiziert	m/s	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	Cutisorb®softart
wasserabw. PU Matrix + Gelatine/Pektine/CMC	starker kolloidaler Gelbildner		epithel.	leicht	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	VarHesive®
60-80% Wasser (z.T. mit Alginaten/CMC/Guar)	autolytisches Debridement		stagnier.	trocken	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	NU-GEL®
15-95% Wasser (z.T. mit Alginaten) + PU Membran	autolytisches Debridement			leicht	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	Hydrogel®
Mucopolysach. d. Bindegew., Hyal(Benzylester) + WA	Kollagensynthese/Zellfunktion/Angiogenese		tief	stark	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	Viscortur Gel®
gefriergetrocknete Korumschwämme + NaCl	bindet Radikale/Proteasen, Gelbildung		stagnier.	m/s	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	Promogran®
mehrschichtig mit Absorptionsklissen	Einschluss von Geruchsmolekülen		Geruch	m/s	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	Actisorb®
Ag Ionen in versch. Auflagetypen	Ag verhindert Reproduktion von Mikroorganismen		infiziert	m/s	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	Silvercel®
semipermeable PU Membran + PA Kleber	transparent, feuchte Kammer, "Brechen des Klebers"		trocken	schwach									1				Opsite®flexifix

3.4. Behandlungskonzept

Das in 3.2 beschriebene Szenario ist bereits seit den 70 er Jahren bekannt.

Schon damals wurde eine „Neuorganisation von Informationsströmen zur Erhöhung der Produktivität“⁸¹ gefordert.

Trotzdem wurden bis dato keine funktionierenden Konzepte entwickelt und etabliert.

3.4.1. Regionales Netzwerk

Die notwendige Infrastruktur zum Sammeln der Daten und zur Steuerung der Patienten und beteiligten Sektoren durch den Apotheker, also die Basis für die angestrebte Studie, wurde durch die Neuarchitektur eines regionalen Wundnetzes geschaffen.

3.4.1.1. Grundsätze des Netzes

Die Behandlung chronischer Erkrankungen erfordert multiprofessionelles Arbeiten bei dem Experten unterschiedlicher Disziplinen ihren individuellen Beitrag leisten.

Um den Abbau der sektoralen Barrieren optimal zu organisieren bedarf es der Neuarchitektur eines Netzwerkes mit klar geregelten Zuständigkeiten für alle Beteiligten.

Die Implementierung einer rein informellen Struktur, die ohne Kosten – Nutzen Analysen Controlling usw. operiert, und lediglich gemachte Erfahrungen ohne wissenschaftlich fundierte Bewertung austauscht, ist zu diesem Zweck nicht geeignet.

⁸¹ Wundstandard nach Wundbehandlungsbogen d. Städtischen Klinikums Karlsruhe (SKK), Mai 2008, Prof. Dr. Martin Storck et. al.

Das Modell muss auf einfachen Regeln beruhen und jederzeit durch z.B. Publikationen, Infoveranstaltungen etc., maximale Transparenz bieten, um größtmögliches Vertrauen zu schaffen.

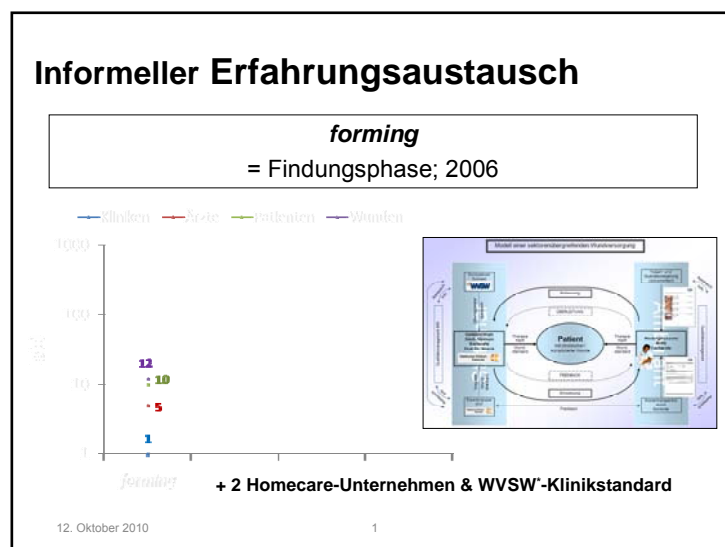
Eine wissenschaftliche Begleitung durch ein „scientific board“ erhöht dabei die überregionale Akzeptanz.

Grundsätzlich sollen alle Netzwerke eine lokale Ausrichtung besitzen, um auf die Besonderheiten der jeweiligen Region besser eingehen zu können, und die etablierten Strukturen zu nutzen.

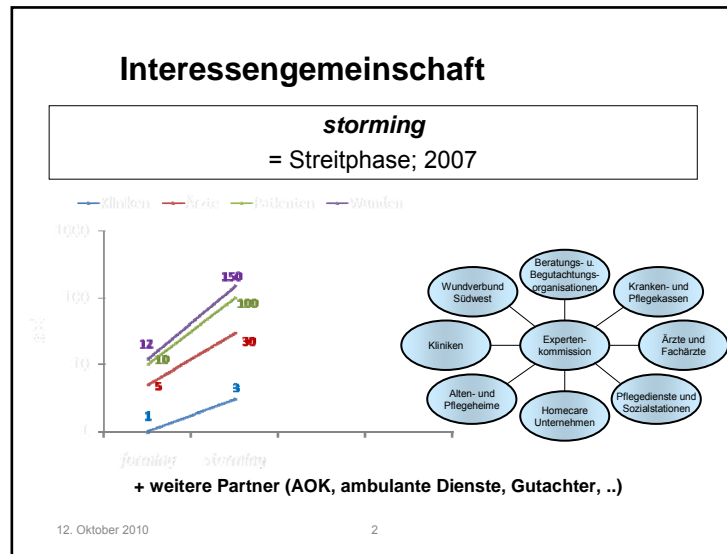
„Bundesweite Verträge \Rightarrow regionale Leistungserbringung \Rightarrow keine Monopolisierung \Rightarrow keine Atomisierung“ (Prof. Dr. Gerd Glaeske)

Es muss „von unten“ wachsen (Start mit wenigen Teilnehmern) und „auf freiwilliger Basis entstehen“ (Prof. Dr. M. Lingenfelder).

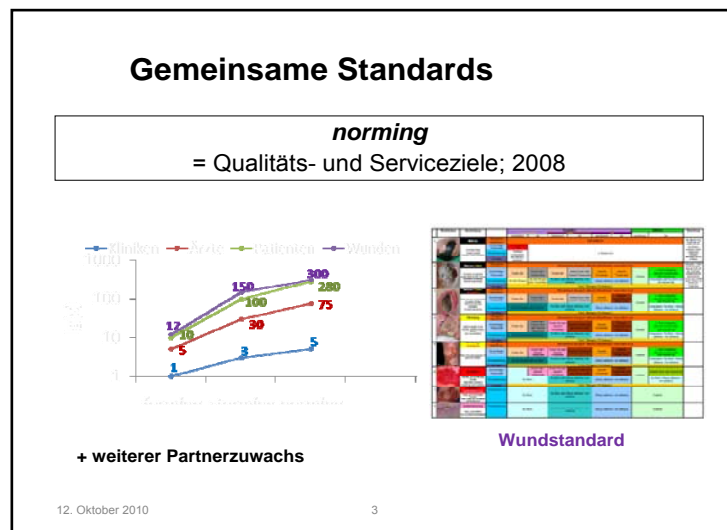
Folgende 4 Abbildungen beschreiben den chronologischen Aufbau des Wundkompetenznetzes MOR. Innerhalb der unten aufgeführten Phasen erhöht sich der Grad der Vernetzung durch die wachsende Anzahl der Teilnehmer ständig. Notwendige Instrumente zur Steuerung wurden implementiert.



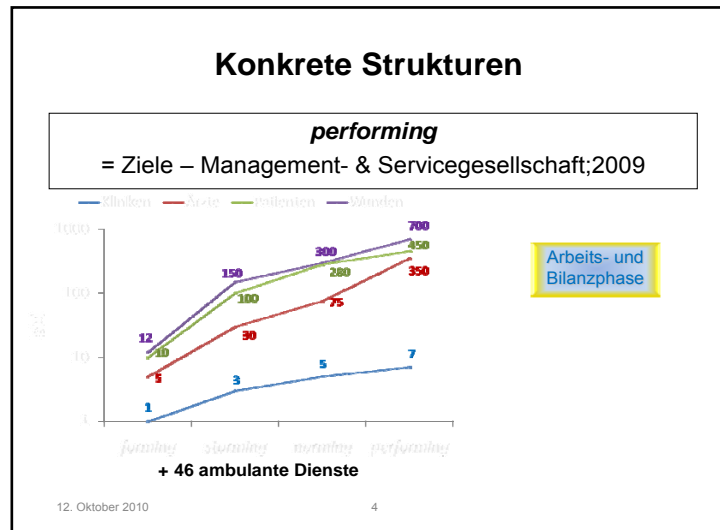
Phase 1: Wenige Teilnehmer, embryonale Phase.



Phase 2: Steigende Anzahl Teilnehmer, „try an error“, Vorgehensweise: organisierte Kommunikation.



Phase 3: Viele Teilnehmer; zur Steuerung werden verbindliche Vorgehensweisen etabliert (z. B. Wundstandard).



*Phase 4: Grad der Vernetzung hoch, Datenmengen groß;
Auswertungs- und Evaluationsphase.*

Dabei werden verschiedene Phasen durchlaufen:

Die Erfahrung hat gezeigt, dass alle den Leistungserbringern aufgetragenen Konzepte nicht gelebt werden und nicht ausreichend engagiert in die Praxis umgesetzt werden.

Nur wenn jeder einzelne Teilnehmer eine „win-win“ Situation erkennen kann ist ein hoher Vernetzungsgrad garantiert, der die Durchführung und Auswertung von methodisch, organisatorisch und statistisch anerkannten Versorgungsforschungsstudien sicherstellt.

Im Wundkompetenznetz MOR folgende allgemeine Ziele definiert:

- Nutzen und Qualität der Behandlung steigern und zweifelsfrei belegen
- transparente Darstellung der Kosten (reduktion)
- dokumentierte Sicherung der Qualität durch Leitlinien und Standards

3.4.1.2. Beteiligte Sektoren

Die an der Therapie beteiligten Sektoren sind bereits in 3.2.4 aufgezählt.

Ausgangspunkt ist immer im stationären Sektor: in der Klinik wird die Diagnostik und die ggf. nötigen Kausaltherapien sichergestellt.

Der Patient wird dann strukturiert übergeleitet.

Die Therapiehoheit im ambulanten Bereich liegt beim niedergelassenen Arzt oder Facharzt.

Diese Verantwortlichkeit ist nicht übertragbar.

Ambulante Dienste, Alten – und Pflegeheime, Podologen etc übernehmen die „Durchführungsverantwortung“ für die korrekte Ausführung Ihrer Aufgabe.

Alle weiteren Beteiligten haben eine „Organisationsverantwortung“, und diese betrifft zum Beispiel die Bereitstellung des richtigen Materials zur richtigen Zeit.

3.4.1.3. Rolle des Apothekers

Der Apotheker übernimmt die Rolle des Lotsen oder „Case Managers“ im Sinne des „pharmaceutical care“.

Dabei nimmt er 3 Hauptaufgaben wahr:

- Behandlungsmanagement (Organisation und Überwachung)
- Datenmanagement (Generierung und Auswertung)
- Sektorenmanagement (Information und Transparenz)

3.5. Beweis der selbstständigen wissenschaftlichen Arbeit

Zunächst wurde ein Konzept entwickelt, das die Basis zur Übernahme der Steuerungsfunktion der Therapie chronischer Wunden durch den Apotheker im interdisziplinären Netzwerk schafft.

Er organisiert die Aufnahme von Patienten (mit abgeschlossener Diagnostik und suffizientem Gefäßstatus) in das Netz, stellt die Versorgung mit feuchten Wundauflagen sicher und dokumentiert den Verlauf der Behandlung.

Durch sein anatomisches und physiologisches Wissen ist es Ihm möglich, Wunden nach Diagnosen, beschriebenen Wundzuständen und evtl. vorliegenden Infektionen in definierte Stadien einzuteilen, die in einem Wundstandard⁸² festgeschrieben wurden.

Sein pharmakologisches und produktspezifisches Wissen ermöglicht Ihm die Auswahl der optimalen Wundauflage bezogen auf die im o. a. Standard definierten Stadien.

Die fachgerechte Anwendung der Wundauflage, sowie die Berücksichtigung der individuellen Wundsituationen bzw. (Co) Medikation der Patienten („pharmaceutical care“) werden ebenfalls durch den Apotheker sichergestellt.

Das exakte Erfassen aller therapielevanten Daten und eine (Foto) Dokumentation des Heilungsverlaufes und der Kosten bilden die Grundlage zur Durchführung einer nicht interventionellen Studie/AWB.

Dabei wird der Behandlungserfolg bezogen auf die Wundschlussrate, die Abheilungsdauer und die Rezidivquote, im Interesse des Versorgungssystems aber auch auf die Wirtschaftlichkeit (Materialkostenerfassung) analysiert und evaluiert.

⁸² Broschüre „Wundbehandlungsstandard“, AOK Mittlerer Oberrhein & MDK Baden-Württemberg, Mai 2008.

Die wissenschaftliche Auswertung der Studiendaten lässt eine exakte Bewertung der Qualität der Versorgung und eine gezielte Optimierung durch neu erstellte Leitfäden zu.

Die auf diese Weise im Wundkompetenznetz MOR implementierten Leitlinien werden durch fortlaufende Evaluation ständig überprüft und ggf. verbessert.

4. Material & Methoden

4.1. Rekrutierung der Patienten

4.1.1. stationär → ambulant

Zur Rekrutierung der Patienten sind 2 unterschiedliche Vorgehensweisen möglich.

Liegt der Startpunkt in der Klinik oder einer Klinikambulanz, ist die Aufnahme der Patienten in das Modell leicht zu organisieren und die SOP's gut einzuhalten:

Alle Patienten werden nach Abschluss einer in der Klinik einheitlich durchgeführten Differentialdiagnostik und abgeschlossenen Kausaltherapie aus der Klinik entlassen.

Sie werden von einer speziell ausgebildeten und verantwortlichen Überleitungsschwester mit Kenntnissen in moderner Wundversorgung strukturiert in den ambulanten Bereich überführt.

Die teilnehmenden Leistungserbringer werden ausführlich informiert und aufgeklärt, was den störungsfreien Ablauf wesentlich verbessert. Das Einverständnis der Patienten wird schriftlich eingeholt.

Dem Apotheker im ambulanten Bereich werden parallel dazu die Arztbriefe und Wunderüberleitungsbögen übermittelt.

So wird eine gesicherte und vollständige Diagnose/ Anamnese garantiert, in deren Folge sich eine kompetente, phasenadaptierte Wundversorgung nach definiertem Standard anschließt.

Ebenso werden alle relevanten (Co) Faktoren der Betroffenen erfasst und dokumentiert (Diagnosen, Medikationen etc.), die die Therapie nachhaltig beeinflussen können.

Durch die Aufnahme der Patienten an dieser einzigen Schnittstelle stationär → ambulant werden mögliche Fehler minimiert und der Arbeitsaufwand wesentlich verringert.

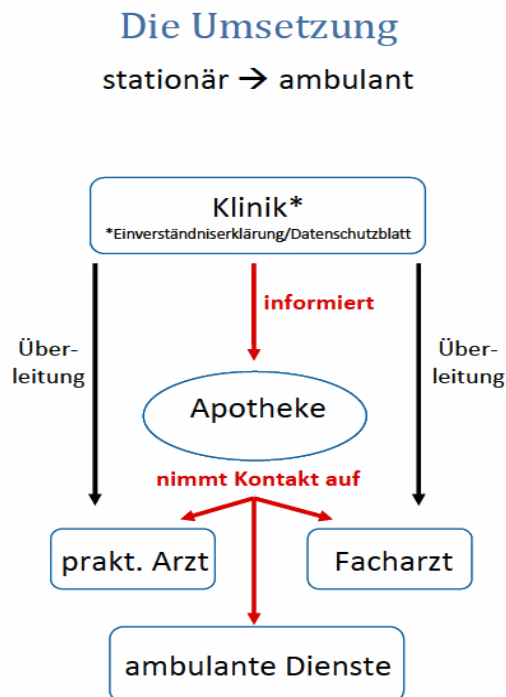


Abbildung 24: Umsetzung stationär → ambulant

4.1.2. Ambulanzschwerpunkt

Die Erfassung und Auswertung der eingeschriebenen Patienten erfolgt getrennt nach der Herkunft aus einer bestimmten Klinik (Klinikambulanz).

In Abhängigkeit des medizinischen Schwerpunktes der Klinik / Ambulanz aus der sie entlassen wurden, sind Ihre Diagnosen Varianzen sehr different. (Schwerpunkt: diabetisch, gefäßchirurgisch, allgemeinchirurgisch etc.).

Da die Diagnose die wichtigste Bezugsgröße zur Beurteilung der Qualität der Therapie darstellt, ist eine getrennte Analyse unverzichtbar.

4.2. Produkte / Hersteller (Anhang)

Es wurden ausschließlich schon am Markt befindliche und zugelassene Produkte eingesetzt, die den Anforderungen des Wundstandards entsprechen, eine PZN oder Hilfsmittelpositionsnummer besitzen und deren Unbedenklichkeit sichergestellt ist.

Es wird grundsätzlich herstellerunabhängig gearbeitet.

Eine komplette Auflistung der Hersteller findet sich im Anhang.

4.3. Datenerfassung und Dokumentation

4.3.1. Infoschreiben / Einwilligung

Vor der Entlassung aus der Klinik wird der Patient von den Überleitkräften über das Modell informiert und aufgeklärt.

Sein Einverständnis vorausgesetzt wird er vom Apotheker unmittelbar nach seiner Entlassung zu Hause besucht und in das Wundnetz eingeschrieben.

*Sehr geehrte Patientin,
sehr geehrter Patient,*

aus gesundheitlichen Gründen wurden Sie bei uns stationär behandelt und betreut. Der weitere Heilungsprozess hängt nun wesentlich davon ab, in welcher Qualität die ambulante Wundversorgung stattfindet und organisiert wird.

Auch wenn Sie unser Haus nun verlassen – wir fühlen uns weiterhin für Sie verantwortlich. Aus diesem Grunde führen wir ein neues Projekt durch, das dazu beitragen soll, Ihre Genesung möglichst schnell und zuverlässig verlaufen zu lassen. Ihr Einverständnis vorausgesetzt, wird ein Experte dieses Kooperationspartners mit Ihnen Kontakt aufnehmen.

Die u.a. Apotheke verfügt über spezielles Fachpersonal, das teilweise von uns geschult wurde und in ständigem Kontakt zu uns steht. Man wird Sie in Ihrer häuslichen Umgebung aufsuchen, den Heilungsprozess begutachten und schriftlich dokumentieren.

Pflege und Verbandwechsel etc. bleiben natürlich in den geübten Händen Ihres Arztes oder Pflegedienstes. Selbstverständlich entstehen für Sie dadurch keinerlei Mehrkosten (außer den üblichen Kosten wie Rezeptblattgebühren, Praxisgebühr usw.).

Grundsätzlich haben die Mitarbeiter der St. Georg Apotheke den Auftrag, alle Maßnahmen zu ergreifen, die den Heilungsprozess positiv beeinflussen und Kosten für weitere stationäre Behandlungen vermeiden.

Sie werden deshalb eng mit Ihnen, Ihrem behandelnden Arzt und allen anderen Beteiligten zusammenarbeiten, um ggf. schnell und zielgerichtet Verbesserungen umzusetzen.

Es kommt also auf die kompetente medizinische Versorgung in Ihrer häuslichen Umgebung an.

Sollten Sie Fragen hierzu haben, wenden Sie sich bitte an uns.

Herrn OA Dr. Thomas H. bzw. die Ambulanz der Medizinischen Klinik im Fürst Stirum Klinikum in B. erreichen Sie unter den Telefonnummern 07251- 70xx oder 07251- 708 5513.

Wir wünschen Ihnen gute Besserung und zukünftige Gesundheit!

Mit freundlichen Grüßen

Ihr Ärzte- und Pfllegeteam

Abbildung 26: Beispiel Infoschreiben Patient

Nach der Überleitung in die häusliche Umgebung gibt der Patient sein Einverständnis zur Datenweitergabe und erteilt dem Apotheker einen Versorgungsauftrag.

BEVOLLMÄCHTIGUNG / VERSORGUNGS-AUFTRAG

Ich weiß, dass ich über die Form der Belieferung mit ärztlich verordneten Arznei-, Hilfs- und Verbandsmitteln jederzeit frei entscheiden kann. Das Rezept muss ich nur an von mir bestimmte Leistungserbringer übergeben. Ich kann die Apotheke bzw. das Sanitätshaus auswählen, von der/dem ich versorgt werden möchte.

Im Rahmen dieser Entscheidungsfreiheit bestimme ich:

Dass bei der Beschaffung der benötigten (und/oder) ärztlich verordneten Arznei-, Hilfs- und Verbandsmitteln ausschließlich folgende/s Apotheke/Sanitätshaus berücksichtigt werden soll.

Fa. St. Georg Apotheke + Sanitätshaus. Büchenauer Str.28, 76646 Bruchsal.

Diese Wahl kann ich jederzeit widerrufen und ändern.

Ferner erkläre ich mich – zur Gewährleistung einer ordnungsgemäßen Versorgung – mit der Weitergabe der erforderlichen Informationen und Unterlagen (insbesondere Angaben zu meinen persönlichen Verhältnissen, zum Krankheitszustand, zu den Therapiemaßnahmen sowie zu den Untersuchungsergebnissen und den ICD10 Codes) seitens meines behandelnden Arztes sowie des beauftragten Pflegepersonals an Frau Beatrix Kull, Fa. St. Georg einverstanden.

Ich bevollmächtige die oben genannte Person zudem zur Entgegennahme von ärztlichen Attesten Verordnungen und deren Weiterleitung an St. Georg.

Ich bin damit einverstanden, dass St. Georg für meine Versorgung, die Weiterleitung und Weiterbearbeitung der ärztlichen Verordnungen und die Abwicklung von Bestellungen, personenbezogene Daten (im gesetzlichen Rahmen) erhebt, speichert und für interne Zwecke vertraulich nutzt. Hierzu gehören insbesondere meine Personalien, Anschrift und Telefonnummer, Angaben zum Kostenträger, zum Krankheitszustand, zu den Untersuchungsergebnissen, Therapiemaßnahmen und den Kosten und den ICD10 Codes. Die Einwilligung umfasst – auch auf elektronischem Weg – die Übermittlung der o. a. Daten an meine Kranken- oder Pflegekasse oder Abrechnungszentren zu Zwecken des Kostengenehmigungsverfahrens und der Abrechnung.

Ich erkläre mich damit einverstanden, dass meine Wunde/n zu rein medizinischen Zwecken EDV gestützt erfasst und zur Vereinfachung der Beurteilung fotografiert wird/werden.

Ich bin damit einverstanden, dass die Daten zu rein wissenschaftlichen Ausarbeitungen an die Akestes GmbH, Petersberg übermittelt und im Rahmen von Studien ausgewertet werden können. Von diesen Auswertungen sind nicht meine Namens- und Adressdaten betroffen, lediglich die Daten über Alter, Geschlecht, Wundart, und Dauer der Abheilung sowie die therapeutische Behandlung.

Ich kann eine Übermittlung meiner Daten verweigern und eine bestehende Einwilligung zu jeder Zeit und mit Wirkung für die Zukunft widerrufen.

Hiermit erkläre ich mich einverstanden, dass im Rahmen der integrierten Versorgung folgende Patienten Zugriff auf meine erfassten Daten haben. Dieser Zugriff ist zeitlich beschränkt und umfasst die Dauer der Behandlung durch u. g. Personen.

Zweck:.....Einsicht

durch:.....

Zweck:.....Einsicht

durch:.....

Name: _____

Vorname: _____

Abbildung 27. Beispiel Einwilligung Patient

4.3.2. Wunderfassungsbogen

Parallel zur Klinikentlassung wird dem Apotheker zeitnah ein Wunderfassungsbogen aus der Klinik überstellt, dem in der Regel ein Therapievor-schlag beigelegt ist

Wundüberleitbogen

Datum Erstaufnahme: _____

Station: _____ Telefon-Nr.: 0721 / 974- _____

Name: _____ Vorname: _____

Straße /Nr.: _____

PLZ / Ort: _____ Geburtsdatum: _____

Telefon: _____ Kostenträger: _____

Diagnose: _____

Patient von: ☐ Städt. Klinikum Gefäßchirurgie ☐ Städt. Klinikum Diab. Fußabteilung
☐ Hautklinik ☐ _____

Bemerkungen: Hausarzt: Info ☐ ja ☐ nein
Pflegedienst: Info ☐ ja ☐ nein
Angehörige: Info ☐ ja ☐ nein

Datum der Wundanamnese: _____

Wundart:
☐ Diab. Gangrän ☐ ulcerierender Tumor
☐ Dekubitus ☐ Ulcus cruris (arteriell)
☐ OP-Wunde ☐ Ulcus cruris (venös)
☐ Verbrennung ☐ _____

Wunde besteht seit ungefähr:
☐ einige Tage ☐ 1 – 3 Wochen
☐ 3 Monate ☐ bis 9 Monate
☐ 1 Jahr ☐ _____

Wundlokalisierung: _____

Wundgröße: Länge in cm: _____
Breite in cm: _____
Tiefe in cm: _____

Wundumgebung:
☐ intakt ☐ bläss / trocken
☐ feucht / warm ☐ gerötet / schmerzempfindlich
☐ zyanotisch ☐ kontaminiert
☐ infiziert ☐ mazeriert

Wundstadium:
☐ Nekrose (trocken)
☐ Nekrose (exsudativ)
☐ Nekrose (fibrinös)
☐ Nekrose + Fibrinbelag + Granulation
☐ Nekrose + Granulation
☐ Granulation + Epithelisation
☐ Fibrinbelag
☐ Granulation
☐ Epithelisiert

Wundbelag:
☐ kein ☐ gelblich ☐ bräunlich ☐ schwarz ☐ gemischt

Geruch:
☐ kein ☐ faulig ☐ süßlich ☐ säuerlich

Sekretionsfarbe:
☐ keine ☐ grünlich ☐ gelblich ☐ bräunlich ☐ rötlich ☐ transparent

Sekretionsmenge:
☐ keine ☐ wenig ☐ mäßig ☐ viel

Foto: ☐ ja ☐ nein

Wundtaschen: ☐ ja ☐ nein

Lokalisation und Tiefe der Wundtasche: _____

Therapieakzeptanz: ☐ ja ☐ nein

VW / Material: _____

VW wie bisher: ☐ ja ☐ nein

Bemerkungen: _____

Abbildung 28: Beispiel für Wundüberleitungsbogen

4.3.3. Patientenerfassungsbogen

Ebenso wird ein Patientenerfassungsbogen aus der Klinik zur Verfügung gestellt.

ANMELDUNG PATIENTENBERATUNG

St

Adressetten
mit kompletter Adresse

Station/Zimmer _____
 Voraussichtliche Entlassung _____
 Angehörige/Tel. Nr. _____

Diagnosen: _____

Patient ist über seine Diagnose informiert Ja Nein

Stationsarzt _____ Hausarzt _____

Fragestellung:

Medizinische Rehabilitation

☐ AHB ☐ neurologische Frührehabilitation ☐ geriatrische Reha

ambulante/häusliche Versorgung

☐ Pflegedienst ☐ Brückenschwestern ☐ Hilfsmittel, welche?
sind informiert müssen informiert werden Sauerstoffversorgung

☐ Wundversorgung ☐ Stomaberatung

Stationäre Versorgung

☐ Pflegeheim ☐ Hospiz ☐ Kurzzeitpflege

☐ Gesetzliche Betreuung anregen ☐ Eilbetreuung Op. geplant am
Art der Op.

Sozialrechtliche und/oder wirtschaftliche Hilfe

sonstige Beratungsinhalte

Informationen für die Patientenberatung

Bisher allein lebend: Bereits Pflege durch Angehörige:

Pflegestufe vorhanden: nein Stufe I Stufe II Stufe III

Pflegedienst vorhanden: Nein Ja Name: _____

Kommt aus Pflegeheim /betreutem Wohnen: Nein Ja Name: _____

PEG Versorgung: Nein Ja

Gesetzlicher Betreuer vorhanden: Nein Ja

Name/Tel: _____

Bemerkungen: _____

Datum: _____ Unterschrift _____

PROG.000.0007.05

Abbildung 29: Beispiel Patientenerfassungsbogen.

4.3.4. Fotodokumentation

Im Anschluss daran wird der Patient in regelmäßigen Abständen (am Anfang wöchentlich, dann zweiwöchig) zu Hause besucht und eine Dokumentation des Wundverlaufs mittels einer IT gestützten Software Akestes erstellt⁸³.

Fotodokumentation



Abbildung 30: Historie Wundverlauf.

Fotodokumentation



Abbildung 31: Beispiel Bestimmung der Wundfläche.

⁸³ Homepage: akestes.de/index.php?article_id=15&clang=0.

Wundverlauf

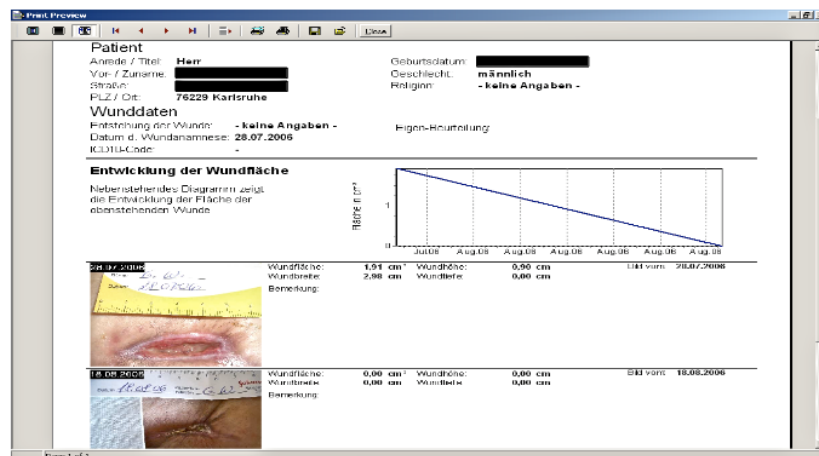


Abbildung 34: Wundverlauf

Wundverlauf

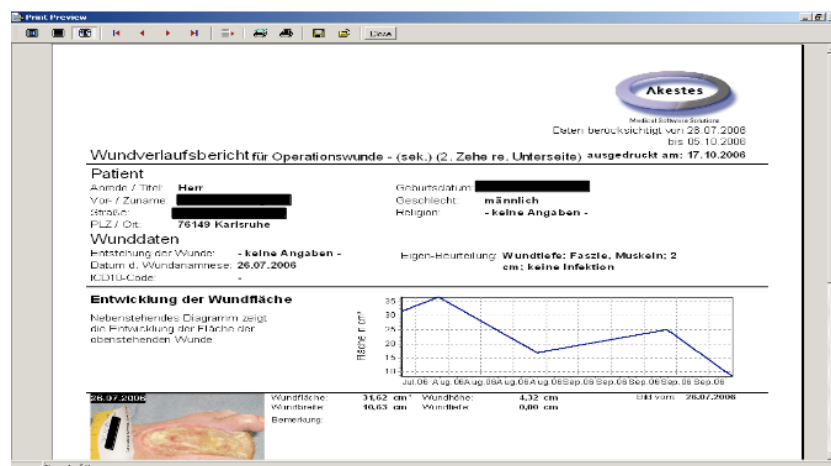


Abbildung 35: Graphische Darstellung des Wundverlaufs.

Materialkosten

Kostenübersicht

Patient
 Name / Titel: Herr [redacted]
 Vor- / Zuname: [redacted]
 Geburtsdatum: [redacted]
 Straße: [redacted]
 PLZ / Ort: 76229 Karlsruhe

Wunddaten
 Wundart: 28.07.2006
 Wundart: Operationswunde - sekundär - heilend
 Wundklassifizierung: Leichte

Kostenübersicht der bisher verwendeten Pflegemittel
 In der Zeit vom 01.08.2006 bis zum 01.09.2006 wurden folgende Pflegemittel verbraucht (verbucht):

PZN	Anzahl (verbucht)	Hersteller	Pflegemittel	Kosten (ACF)
20500527	10 Stk	Paul Hartmann	Proaktive W. Verbande 1x30cm	3.00 EUR
48761977	1 Stk	Johnson	TELE Hydropolymere-Verband 1x10cm steril	5.49 EUR
1090769	10 Stk	Johnson	AC TISSUE silver 220 9,5x6,5cm steril	43.93 EUR
1407063	30 Stk	Johnson	CO KOLLERLESEN steril 18 7,2x20,2cm AP 22x22 Stück	3.32 EUR
2690062	353 Stk	Paul Hartmann	Proaktive W. Verbande 1x30cm	10.80 EUR
4876197	10 Stk	Johnson	TELE Hydropolymere-Verband 1x10cm steril	54.99 EUR
* REIN Kosten einer OP				
Summe der Kosten für Pflegemittel:				120.95 EUR

Siehe beachten Sie, dass auch die hier dargestellten Kosten für Pflegemittel nur die durch angegebene Wunde betrafen, bei der Patient mehrere Wunden, sind diese Beträge mehrfach - für jede Wunde separat - aufzuführen.

Abbildung 38: Kostenerfassung

4.3.5. Entlassbrief / Überleitung

Um die Bereitschaft der niedergelassenen Ärzteschaft zur Teilnahme am Modell zu erhöhen werden Sie noch einmal separat angeschrieben und um Ihre Mitarbeit gebeten.

Städtisches Klinikum Karlsruhe
Gemeinnützige Gesellschaft mbH

Akademisches Lehrkrankenhaus
der Universität Freiburg

Städt. Klinikum, Postfach 6280, 76042 Karlsruhe
Gefäßzentrum

Klinik für Gefäß- und Thoraxchirurgie
Direktor
Prof. Dr. M. Storck
Telefon (0721) 974-2301
Telefax (0721) 974-2309
Gefäßambulanz (0721) 974-2304
email: gefaesschirurgie@klinikum-karlsruhe.de

Gefäßzentrum
Zertifiziert durch
Deutsche Gesellschaft für Gefäßchirurgie
Deutsche Röntgengesellschaft
DIN ISO 9001:2000

Ihr Zeichen, Ihre Nachricht Unser Zeichen, unsere Nachricht Datum

Sehr geehrte Frau Kollegin,
sehr geehrter Herr Kollege,

besten Dank für die Vorstellung von Herrn / Frau geb., der / die bei uns stationär behandelt wurde.

Der / die Patient(in) wurde heute von uns mit noch nicht abgeschlossener Wundheilung entlassen. Die Einzelheiten hierzu entnehmen Sie bitte dem beigefügten Kurzarztbrief.

Da wir für Patienten mit chronischen Wunden in Kooperation mit der MedNet-Service GmbH sowie verschiedenen Krankenkassen eine neue Überleitungsform entwickelt haben, bitten wir Sie um Zustimmung, diesen Patienten / diese Patientin in unser Wundprojekt „Wundkompetenzzentrum Mittlerer Oberrhein“ aufnehmen zu dürfen. Ihr ärztliches Handeln ist hierdurch keinesfalls eingeschränkt, da es sich hierbei lediglich um eine Wunddokumentation durch einen von uns beauftragten Pflegedienst sowie um eine parallele Kostenanalyse handelt.

Geme können Sie den Patienten jederzeit mit einem Überweisungsschein wieder vorstellen (0800-5600713 kostenloser Anruf). Die MedNet-Service GmbH wird dann die weitere Organisation und Vorstellung des Patienten übernehmen.

Die bisherigen Ergebnisse konnten eine beschleunigte und verbesserte Wundheilungsrate im Rahmen der strukturierten Wundüberleitung nachweisen. Für Rückfragen stehen wir Ihnen auch persönlich jederzeit gerne zur Verfügung. Meine Erreichbarkeitsdaten entnehmen Sie bitte dem Briefkopf.

Mit freundlichen Grüßen

Prof. Dr. M. Storck
Direktor der Klinik

J. Hug
Pflegedirektor

Städt. Klinikum Karlsruhe gGmbH
Moltkestraße 90, 76133 Karlsruhe
Sie erreichen uns mit S1, S11 und Tram 5
Haltestellen: Moltkestraße und Kulmbachstraße

Aufsichtsratsvorsitzender: Bürgermeister Klaus Stapf
Geschäftsführer: Prof. Dr. M. Harstis
Dipl.-Kfm. U. Meier
Registergericht Karlsruhe, HRB 10 6805
Sparkasse Karlsruhe BLZ 660 501 01 Konto 9 001-801
Postbank Karlsruhe BLZ 660 100 75 Konto 5 333-751

Karlsruhe

Abbildung 39: Beispiel stationärer Entlassbrief.

Eine weitere Informationsquelle zur Erfassung aller therapierelevanter Daten ist der Entlassbrief aus der Klinik, der dem Apotheker ebenfalls zur Verfügung steht.

Städtisches Klinikum Karlsruhe
Gemeinnützige Gesellschaft mbH

Akademisches Lehrkrankenhaus
der Universität Freiburg

Städtisches Klinikum Karlsruhe GmbH
Herrn
Viktor Birnbaum
Facharzt für Haut- u. Geschlechtskrankheiten
Hauptstr. 4
76344 Eggenstein-Leopoldshafen

Gefäßzentrum
Zertifiziert durch
Deutsche
Gesellschaft für
Gefäßchirurgie
Deutsche Röntgen-
gesellschaft
DIN ISO 9001:2000

Klinik für Gefäß- und
Thoraxchirurgie

Direktor
Prof. Dr. M. Storck

Telefon
0721 974-2301
Telefax
0721 974-2309
Gefäßambulanz
0721 974-2304
E-mail
gefasschirurgie@
klinikum-karlsruhe.de

Ambulanzbrief

Patient: _____

Sehr geehrter Herr _____

wir berichten über oben genannten Patienten, der sich am 23.10.2009 in unserer Ambulanz
Kasse Sprechstunde (GCH) vorstellte.

Diagnose
CVI Stadium II mit beg. Ulcera cruris US links.
Z.n. Hinterwandinfarkt 03
Z.n. Apoplex 06 Residuenfrei
Z.n. LWS Bandscheibenvorfall 84
Z.n. Spandylodese n87
Marcumardauertherapie

CVRf
Arterielle Hypertonie

Anamnese
Herr R. stellte sich am heutigen Tage aufgrund einer CVI Stadium III mit beginnendem Ulcus
cruris linker US. Anamnestisch würde die Beschwerdesymptomatik mit rez. Ulcera der US
und ausgeprägte Ödembildung schon seit ca. 5 Jahren bestehen. Eine typische
Claudicatio symptomatik würde nicht bestehen.

Körperliche Untersuchungen
Beide Beine gleich warm, linker US beginnender Ulcus cruris. Zeichen chron. venöser
Insuffizienz an beiden Unterschenkeln.

Karlsruhe 23. Oktober 2009
Zeichen: PASCUAL

Städtisches Klinikum Karlsruhe GmbH
Viktorsstraße 90 76133 Karlsruhe
Sie erreichen uns mit S1, S11 und Tram 3
näheliegend: Nordstraße und Kufraustraße

Aufsichtsratsvorsitzender: Börgenmeier, Ulrich Eidenmiller
Geschäftsführer: Prof. Dr. Martin Mathias
Prof. Dr. Dieter Daub
Registernummer: MaaHorn, HRB 166520
Sparkasse Karlsruhe: BLZ 650 501 01 Konto 9 001 801

Karlsruhe

Fortsetzung: Herr _____

Seite 2

Der von uns veranlasste standardisierte Gehstest wurde vom Pat. aufgrund neu aufgetretener
Dyspnoesymptomatik abgebrochen.

Verlauf
In Zusammenschau der klinisch-angiologischen Untersuchungen kann man aktuell eine pAVK
ausschließen.
Wir empfehlen die lokale Wundbehandlung des linken US mittels Allevyn Adhaesive sowie
eine Kompressionstherapie mit Kompressionsstrümpfe der Klasse III, sowie Hochlagerung der
Beine. Bezüglich der Dyspnoesymptomatik empfehlen wir dringend eine kardiologische
Abklärung.
Bei Befundverschlechterung soll sich Herr Roth sofort in unserer Sprechstunde vorstellen.

Wir bedanken uns für die Überweisung des Patienten und verbleiben mit freundlichen
kollegialen Grüßen

Prof. Dr. M. Storck
Direktor der Klinik für Gefäß-
und Thoraxchirurgie

R. Dinu
Assistenzärztin

Abbildung 40: Beispiel Ambulanzbrief.

4.3.6. EDV Erfassung

Die so gesammelten Daten werden zentral in der speziellen EDV Akestes® erfasst und gespeichert.

Patientenanamnese

2

Abbildung 41: Beispiel Dokumentation Patientenstammdaten.

Patientenanamnese

4

Abbildung 43: Beispiel Dokumentation Diagnosen und Co-Diagnosen.

Wundanamnese

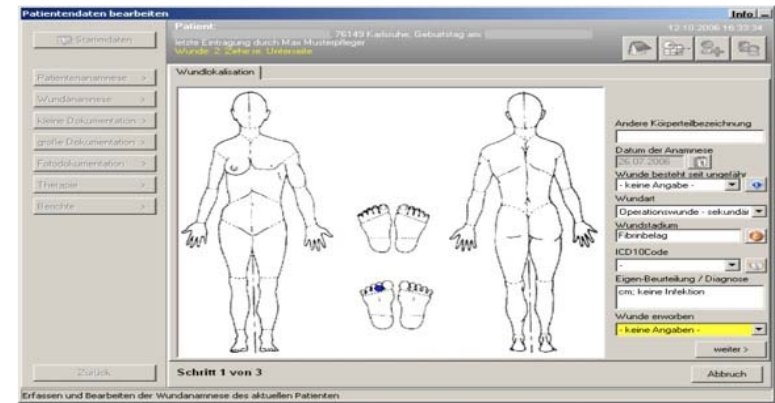


Abbildung 44: Beispiel Dokumentation der Wunde.

Wundanamnese

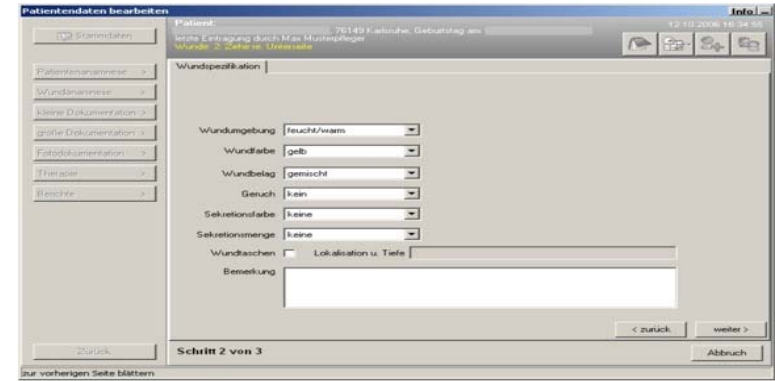


Abbildung 46: Beispiel Beschreibung der Wunde.

Folgedokumentation

The screenshot shows a software window titled 'Patientendaten bearbeiten'. It contains a sidebar with navigation buttons: Stammdaten, Patientenanamnese, Wundanamnese, kleine Dokumentation, große Dokumentation, Fotodokumentation, Therapie, and Berichte. The main area displays patient information: 'Patient: 76149 Kalische, Geburtstag am: 12.10.2006', 'Wunde: Operationswunde, sekundär bedeckt, 2. Zehe vs. Unterzehe', and 'Schmerz: starke Zehen-Ödeme'. Below this are two body diagrams (front and back) with foot diagrams showing a wound on the second toe. To the right, there are input fields for 'zu markierendes Körperteil' (set to 'unbekannt'), 'Markierung aufheben', 'Schmerz' (set to 'keine Angaben'), 'Schmerzart', 'Wundumgebung' (set to 'feucht/warm'), 'letzte Wundumgebung', and a checkbox for 'Wundumgebung verändert?'. At the bottom, there is a 'Bemerkung' field, 'Wunde zeigen', 'Weiter >', and 'Abbruch' buttons. The status bar at the bottom indicates 'Schritt 1 von 2' and 'zu vorheriger Seite blättern'.

8

Abbildung 48: Beispiel Erfassung der Schmerzintensität.

4.4. Datensammlung / Dokumentation

Zum Beweis der in 3.1 aufgestellten These bedarf es einer wissenschaftlichen Studie, deren Akzeptanz wesentlich von der Qualität und Vollständigkeit der auszuwertenden Daten und Informationen abhängt.

Zu diesem Zweck wurden Informationen zum Therapieverlauf in einer speziellen Software Akestes® von der Apotheke erfasst und aufgearbeitet.

Die Wunden wurden regelmäßig fotografiert, ihr Zustand beschrieben und einem Wundstadium nach dem beschriebenen Standard zugeordnet.

Die Fotos wurden in die Software eingescannt, und wie in 4.4.1 beschrieben ausgewertet.

Unter Einhaltung der Datenschutz relevanten Vorschriften wurden unter zu Hilfenahme der Werkzeuge aus 4.3.2 bis 4.3.5 betreffende Daten gesammelt und aktualisiert.

Daten, die die eingesetzten Wundauflagen betreffen wurden mittels der Apothekensoftware Awinta® erfasst und dort aufbereitet. (Stückzahl, PZN, Kosten etc.).

Die Quelldateien wurden dann in der Apotheke in einer einheitlichen Excel Matrix zusammengeführt, untereinander verknüpft und ausgewertet.

4.4.1. IT Software Akestes®⁸⁴

Wundanamnese

Im ersten Schritt der Wundanamnese werden die Patientendaten mit Hilfe vorgegebener Auswahlmöglichkeiten in das Programm eingegeben.



Kostentransparenz

Um eine klare Einsicht in die Kosten der laufenden Wundheilung zu haben, enthält der Akestes® WundManager ein System zur Kostentransparenz. In unserem Fall wurden die Kosten aber im Apothekensystem Awinta® generiert.

⁸⁴ Homepage: www.akestes.de/index.php?article_id=15&clang=0.

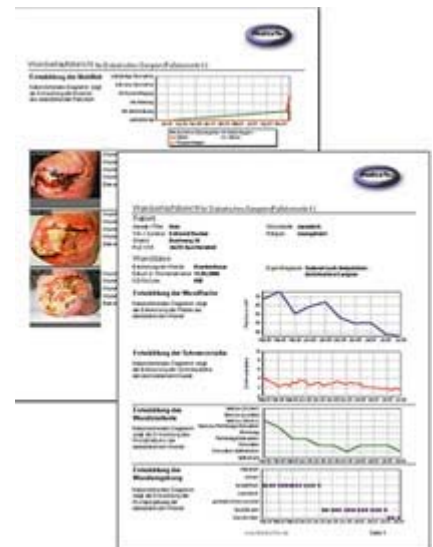
Wundvermessung

Durch das Aufzeichnen mit Maus oder Zeichentablett wird die Wunde mit Hilfe einer Digital-Kamera fotografiert und mittels Akestes® vermessen. So können die Fortschritte der Wundheilung in regelmäßigen Abständen festgestellt, und der Heilungsverlauf grafisch in Berichtsform ausgegeben werden.



Berichte und Statistiken

Die vom Programm erstellten Statistiken und Berichte sind notwendig um den Prozess der Therapie aufzuzeigen und helfen den jeweiligen Parteien den Verlauf der Wundheilung zu dokumentieren.



Dokumentationsvordrucke

Um die o. g. Daten zu dokumentieren werden spezielle Dokumentationsvordrucke benötigt. Nur die jeweils notwendigen Daten werden erfasst. Dabei ist die

Struktur der Vorlagen so aufgebaut, dass die Daten ins Programm übernommen werden können.

4.4.2. Stammdatenblatt zur Erfassung der Patienten

Kunden- und Patientendateien

Patientenstammdaten	
Aufnahmedatum	
Name	
Vorname	
Anrede	
Titel	
Straße	
PLZ	
Ort	
Geburtsdatum	
Geschlecht	
Familienstand	
Beruf	
Arbeitgeber	
Konfession	
Pflegestufe	
Kassenzugehörigkeit	
Versichertennummer	
Ansprechpartner Kasse	
Einverständniserklärung (Bemerkg.)	
Klinik (Name, Adresse, Telefon, Station)	
Hausarzt (Name, Adresse, Telefon)	
Facharzt (Name, Adresse, Telefon)	
Sozialstation	
Heim (Name, Adresse, telefon)	
Angehöriger (Name, Adresse, Telefon)	
allein lebend	
Betreuer (Name, Adresse, Telefon)	
Mitarbeiter AD	
Mitarbeiter ID	
Bemerkungen	
Patientenanamnese	
Aufnahmedatum	
Orientierung/Kooperation	
Blutdruck	
Temperatur	
Größe	
Gewicht	
BM Index	
Diabetes / Blutzuckerwert	
warm - kalt Empfinden	
Ernährungszustand	
Diagnose	
Begleitdiagnose Herzinsuffizienz	
Begleitdiagnose Niereninsuffizienz	
Begleitdiagnose c.v. Insuffizienz	
Begleitdiagnose AVK	
Begleitdiagnose Bindegewebserkrankung	
Begleitdiagnose Tumore	
Begleitdiagnose immunolog.	
Begleitdiagnose sonstige	
bettlägerig seit	
gehen / stehen	
allgemeines	

4.4.3. Excel matrices

Aus den beiden Quelldateien der Akestes® und Awinta® Software wird eine neue einheitliche Datei erstellt.

Dazu werden über entsprechende Exportschnittstellen die Patienten- und Therapiedaten aus Akestes® und Informationen zu den verwendeten Produkten, deren Mengen und Verkaufspreise aus Awinta® in einer einzigen Excel Datei zusammengeführt.

Über hinterlegte Formeln werden in der neuen Datei die Anzahl Tage bis zum Wundschluss und die Kosten automatisch generiert.

4.4.4. Wundstandard

Wundstandards bilden die Grundlage zur Vereinheitlichung der Therapie chronischer Wunden und garantieren die Vorgehensweise, die zu jeder Zeit, an jedem Ort, ausgeführt von jeder beteiligten Person der „best practice“ Methode entspricht.

Die Standards werden von interdisziplinären Teams bestehend aus Ärzten und Fachärzten unterschiedlicher Fachrichtungen, Pflegekräften, Wundexperten, Apothekern und Kaufleuten, die für den Einkauf zuständig sind erarbeitet, ständig auf den neuesten Stand der Wissenschaft und Medizin überprüft und angepasst.

In unserem Fall wurde der erarbeitete Standard dem MDK zur Prüfung und Freigabe übergeben, um ein störungsfreies Arbeiten sicher zu stellen.

Wundstadium	Beschreibung	SETI	Nicht infiziert			Infiziert			Bemerkung
			Exsudation			Infiziert			
			mäßig			tief			
			oberflächlich			tief			
			tief			tief			
1		Nekrose	trocken bis wenig			viele			
			Exsudation			Exsudation			
			oberflächlich			oberflächlich			
			tief			tief			
2		Nekrose / Fibrin	Nekrose			Nekrose			
			Exsudation			Exsudation			
			oberflächlich			oberflächlich			
			tief			tief			
3		Nekrose / Fibrin / Granulation	Nekrose			Nekrose			
			Exsudation			Exsudation			
			oberflächlich			oberflächlich			
			tief			tief			
4		Fibrinbelag	Nekrose			Nekrose			
			Exsudation			Exsudation			
			oberflächlich			oberflächlich			
			tief			tief			
5		Fibrinbelag / Granulation	Nekrose			Nekrose			
			Exsudation			Exsudation			
			oberflächlich			oberflächlich			
			tief			tief			
6		Granulation	Nekrose			Nekrose			
			Exsudation			Exsudation			
			oberflächlich			oberflächlich			
			tief			tief			
7		Epithelisierung	Nekrose			Nekrose			
			Exsudation			Exsudation			
			oberflächlich			oberflächlich			
			tief			tief			
8		Epithelisierung	Nekrose			Nekrose			
			Exsudation			Exsudation			
			oberflächlich			oberflächlich			
			tief			tief			

Abbildung 50: Wundstandard der AOK MOR.⁸⁵

⁸⁵ Wundstandard nach Wundbehandlungsbogen d. Städtischen Klinikums Karlsruhe (SKK), Mai 2008, Prof. Dr. Martin Storck et. al.

4.4.5. SETI Konzept

Der von uns verwendete Standard ermittelt zunächst das entsprechende Wundstadium nach dem S E T I Prinzip:

S steht für Wundstadium, das anhand des Aussehens der Wunde (schwarz-gelb-rot-rosa) bestimmt wird.

E steht für Exsudationsmenge, die in wenig - mäßig - viel beschrieben wird.

T steht für Wundtiefe und wird in oberflächlich und tief differenziert. Die exakte Bestimmung der Wundtiefe ist schwierig zu ermitteln und spielt bei der Heilung keine Rolle.

I steht für Infektion ja oder nein

Anhand dieser Anordnung gelangt man zu einer eindeutigen Anordnung der zur Anwendung kommenden Wundtherapeutika, die als Produktgruppen empfohlen werden, um der individuellen Situation der Wunde gerecht zu werden (z.B. Heel = Auflage speziell für die Ferse etc.)

Rein rechnerisch ergeben sich dabei 96 unterschiedliche mögliche Ausgangsstadien, deren Übergänge z. T. fließend sind.

4.4.6. Andere Standards

Es bleibt zu erwähnen, dass es nicht DEN „Goldstandard“ gibt.

Unterschiedliche Standards führen zum gleichen Ergebnis, wenn sie dem Prinzip der feuchten Wundversorgung folgen.

Die meisten Wundzentren und Kliniken arbeiten nach einem individuell erstellten Standard.

4.4.7. Steuerung / Überwachung

Für die Steuerung und Überwachung der Versorgung im ambulanten Bereich war der Apotheker verantwortlich:

Im Anschluss an eine abgeschlossene Diagnostik (Differentialdiagnostik, Gefäßstatus) und allen notwendigen Maßnahmen zur Kausaltherapie (Re-vaskularisierung etc.) wurden die Patienten aus der Klinik strukturiert übergeleitet.

Direkt an der Schnittstelle stationär -> ambulant wurden die Betroffenen in das Programm aufgenommen und alle Beteiligten im ambulanten Sektor über das Modell informiert und deren Einverständnis zur Folgebehandlung eingeholt.

Alle relevanten Daten wurden – unter Berücksichtigung des Datenschutzes - aus den Arztbriefen / Wundüberleitungsbögen entnommen, zentral erfasst und gespeichert.

Die Therapieempfehlung durch die Klinik erfolgte nach einem definierten Standard, dem Prinzip der phasenadaptierten feuchten Wundversorgung folgend.

In der weiteren ambulanten Versorgung war der Apotheker für Auswahl und ordnungsgemäßen Einsatz der Produkte verantwortlich.

Dabei folgte er ebenfalls konsequent dem Klinikstandard.

Die Folgedokumentation erfolgte per Foto (unter Einsatz einer speziellen Software) und per Wundbogen.

Zur Evaluierung des Kosten – Nutzen – Verhältnis wurden zusätzlich die Materialkosten aus der Patientendatei der Apothekensoftware erfasst, die Daten wurden halbjährlich in einer zentralen Excel Datei zusammengeführt ausgewertet und evaluiert.

4.5. Mess- und Auswertungsmethoden

Die Methoden zur Auswertung der relevanten Daten werden durch die jeweilige EDV vorgegeben.

In Kapitel 4.4.1 wird die Vorgehensweise für die in Akestes® auswertbaren Daten beschrieben.

Die in der Abschlussdatei (vgl. 4.4.3) erfassten Informationen werden mittels Sortierfunktionen des Excel Programms beliebig geordnet und in der Apotheke individuell ausgewertet.

5. Studie

5.1. Allgemeines

Zur Bestätigung der Hypothese wurde eine Studie durchgeführt.

Eine Literaturrecherche⁸⁶ ergab, dass es bis zum heutigen Zeitpunkt keine Untersuchung gibt, die die Faktoren Wundausgangsgröße, Diagnose(n), Co Diagnose(n), Dauer bis zum Wundschluss und Materialkosten berücksichtigt.

Die vorliegende Arbeit ist somit die erste, die zur Erkenntnis beiträgt.

5.2. Studienart / Auswahl

Grundsätzlich werden 2 Studientypen⁸⁷ unterschieden:

- experimentelle = klinische Studie:
 - Gekennzeichnet durch Intervention von außen durch ein genau definiertes Studienprotokoll;
 - doppelblind, randomisiert, kontrolliert und prospektiv;
 - misst Surrogatparameter (RR, BZ) und bestimmt die klinische Wirksamkeit = „efficacy“
 - „Goldstandard“ zum Nachweis von Kausalzusammenhängen / Struktur-Wirkungsbeziehungen
 - z. B.: Phase I-III Studien

⁸⁶ „Dressing for venous leg ulcers: systematic review and meta-analysis“, Palfreyman, S., Nelson, EA, Michals, JA; BMJ 2007; Sept. 01 335 (7617): 0.

⁸⁷ „Arzneimittelstudien“, S. 75 -87, Dr. rer. nat. Judith Günther, Fortbildungstelegramm Pharmazie, Juli / August 2007.

- Beobachtungsstudie = NIS = epidemiologische Studie
Keine Intervention von außen, Beobachtung und Analyse der routinemäßigen Versorgung
nicht verblindet, nicht randomisiert, (kontrolliert), prospektiv und retrospektiv
misst den „outcome“ und bestimmt die Alltagsrealität = „effectiveness“
geeignet zur Generierung von Prognosen von/und Hypothesen
z.B.: deskriptive NIS, analytische NIS

Zum Beweis unserer Hypothese eignet sich folglich nur eine NIS.

Zur Bestimmung der Kosten der Wundbehandlung wurde eine strukturiert versorgte Kohorte mit einer Vergleichskohorte aus der Regelversorgung aus einem Krankenkassenregister über ein Jahr (longitudinal) verglichen, so dass es sich in diesem Fall um eine klassische retrospektive Kohortenstudie handelt.

Die Bestimmung der übrigen Zielvariablen erfolgte ohne Erfassung einer Vergleichsgruppe, da es kein adäquates Vergleichsregister gibt, so dass lediglich Literaturvergleiche der Ergebnisse möglich sind.

Das Erhalten des Votums einer Ethikkommission im Falle eines prospektiven Ansatzes zur Erfassung einer Vergleichsgruppe, die nicht mit der „best practice“ Methode behandelt wird, ist unethisch und unwahrscheinlich.

Im weitesten Sinn handelt es sich hiermit um eine AWB, obwohl es sich um Medizinprodukte und nicht um Arzneimittel handelt und auch der Auftraggeber nicht die Pharmaindustrie ist.

Am besten lässt sich die Studie als Versorgungsforschungsprojekt einordnen:

Versorgungsforschung beschreibt, analysiert und interpretiert die Gesundheitsversorgung der Bevölkerung unter Alltagsbedingungen.

Sie bewertet dabei die Effizienz bezüglich Nutzen und Wirtschaftlichkeit von Gesundheitsleistungen oder Versorgungskonzepten in Ihrem Umfeld.

„...Unter dem Versorgungsforschungs-Paradigma werden Hypothesen zur Wirksamkeit unter Alltagsbedingungen (effectiveness, relative Wirksamkeit) und im Hinblick auf die Effizienz in der realen Versorgungswelt getestet“.⁸⁸

Dieses Konzept der letzten Meile sieht die Herausforderung in der intersektoralen Zusammenführung verschiedener Datenquellen und Bestände im ambulanten Bereich.

Dabei werden NIS (nicht interventionelle Studien) ohne Eingriff in den Alltag präferiert.

Die Einhaltung nationaler und internationaler Qualitätsstandards garantiert eine qualitativ hochwertige Versorgungsforschung, deren Studien breite Akzeptanz finden werden.

Qualitätsstandards in der Versorgungsforschung sind definiert von:

ISPOR	(International society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research)
GEP DGEpi	(Empfehlungen zu guter epidemiologischer Praxis der Deutschen Gesellschaft für Epidemiologie)
GPS AGENS	(Gute Praxis Sekundärdatenanalyse der Arb. Gem. Erhebung und Nutzung von Sek. Daten)
DGSMP	(Deutsche Gesellschaft für Sozialmedizin und Prävention)

Untersucht wird die Alltagswirklichkeit = effectiveness, nicht die klinische Wirksamkeit = efficacy⁸⁹.

⁸⁸ Methodische / funktionale Definition des "Arbeitskreis Versorgungsforschung" beim Wissenschaftlichen Beirat der Bundesärztekammer (09/2004).

⁸⁹ Verband forschender Arzneimittelhersteller e.V., „Versorgungsforschung aus Sicht des VFA“, 2009.

5.3. Studiendesign

5.3.1. Memorandum 1,2,3⁹⁰

Zur Sicherung der Qualität der Durchführung der Studie und der Sammlung und Auswertung der generierten Daten wurden die Qualitätsanforderungen der o. a. Memoranden strikt eingehalten.

Das Studiendesign muss sich an der Fragestellung orientieren. Je detaillierter die Fragestellung formuliert ist, desto höher ist die Ergebnisqualität der Studie.

5.3.2. Fragestellung

Führt eine strukturierte Patientenüberleitung aus dem stationären in den ambulanten Bereich, sowie der konsequente Einsatz hydroaktiver, phasenadaptierter Wundauflagen ohne Versorgungsbruch gekoppelt mit einem professionellen „Case Management“ im Sinne des „pharmaceutical care“ im ambulanten Bereich, zu einer signifikanten Verbesserung der Therapieergebnisse und der Wirtschaftlichkeit bei der Versorgung chronischer Wunden im Vergleich zur Regelversorgung ?

5.3.3. Grundsätze / Qualitätsanforderungen

Studienleiter: Marc Schmidt, Apotheker, St. Georg Apotheke Bruchsal.
Verantwortlich für die Durchführung ist die St. Georg Apotheke in Kooperation mit dem Städtischen Klinikum Karlsruhe, dem Klinikum Mittelbaden in Rastatt, der AOK Mittlerer Oberrhein, dem MDK Baden Württemberg.

⁹⁰ Memorandum 1: „Memorandum zur Versorgungsforschung in Deutschland“, B. Badura et al.; Hamburg 2003.

Memorandum 2: „Konzeptionelle, methodische und strukturelle Voraussetzungen der Versorgungsforschung“, Schrappe et al. Köln / Berlin (2005).

Memorandum 3: „Methode für die Versorgungsforschung“; Pfaff, H., Gläske et al., Gesundheitswesen 2009; 71: 501 -510; Georg Thieme Verlag KG, Stuttgart.

Studienaufbau nach den Qualitätsstandards VfA zur Versorgungsforschung:

- ✓ Ethikkommission (Votum, Stellungnahme, Beratung)
- ✓ Patientenaufklärung
- ✓ Datenschutz
- ✓ Qualitätssicherung nach SOP (standard operating procedures) GCP, GMP
- ✓ Datenhaltung und – dokumentation (Akestes®, Excel)
- ✓ Registereintrag
- ✓ Interpretation der Ergebnisse durch die Autoren
- ✓ Publikation der Ergebnisse (spätestens 12 Monate n. Abschluss, STROBE Statement)

5.3.4. Studienplan

5.3.4.1. Studientyp

Retrospektive, monozentrische

Kohortenstudie: „matched pair“

Vergleich longitudinal bezüglich der Kosten mit einem Krankenkassenregister.

NIS im Sinne einer AWB zu den übrigen Zielvariablen.

Studienname: u.s.w. Studie (unstrukturierte versus strukturierte Wundversorgung).

5.3.4.2. Studienpopulation

Speziell übergeleitete Wundpatienten aus 3 Kliniken, Vergleichsregister der AOK MOR.

5.3.4.3. Studienumfang

Zeitplan: 4 Jahre (2006-2009); Fallzahl je 300 Fälle aus der Region Mittlerer Oberrhein.

5.3.4.4. Auswahl der Studienteilnehmer

Alter > 18 Jahre, Diagnosen und Begleitdiagnosen (DFS, AVK, sek. OP Wunde, Ulcus Cruris, Sonstige), Kooperationsfähigkeit, Einverständnis, keine maligne Grunderkrankung, keine chronische Dialysepflicht, keine psychische Erkrankung.

5.3.4.5. Definition Zielvariablen

Primär: Wundschluss 120 Tage Beobachtungszeitraum, stabile Wundverhältnisse, Amputationsrate.
Rezidive (12 Monate Nachbeobachtung 2-4 Kontrollen)
Sekundär: Drop out Quote, Kosten (Materialkosten, pro Fall, pro Tag, pro Diagnose).

5.3.4.6. Definition Messverfahren

Zeit bis Zielpunkt, Wundgrößen 2 dimensional (Akestes® Software), Kostenerfassung bei mehreren Wunden und Wundschlüssen pro Patient in Euro.

5.3.4.7. Risikofaktoren

Schlecht eingestellter Diabetes, Nikotin Abusus, MRSA und andere Problemkeime, Kachexie/Ernährungszustand.

5.3.4.8. Datenerfassungs- und Archivierungskonzeption

Datensammlung in Akestes® bzw. Awinta®, Export in Excel und Zusammenführung.

5.4. Zielvariablen

Folgende Zielvariablen werden ermittelt:

Die Daten werden im Excel Format zur Verfügung gestellt.

5.4.1. Soziodemographische Daten

Anzahl Patienten gesamt
Anzahl Patienten pro Klinik
Anzahl Wunden gesamt
Anzahl Wunden pro Klinik
Quotient Wunde pro Patient
Aufnahmedatum
Geburtsdatum

Geschlecht
Alter
Altersverteilung
Diagnosen (Verteilung)

5.4.2. Adhärenz / nicht Adhärenz

Rezidivpatienten

Wundschluss
verstorben
non compliant / Gründe
Amputation
in Behandlung > 90 Tage
in Behandlung < 90 Tage
stabile Wundverhältnisse

5.4.3. Daten zum Behandlungsverlauf

Wundschluss gesamt
Wundschluss bez. auf Diagnosen
Wundausgangsfläche gesamt
Wundausgangsfläche bez. auf Wundschluss
Wundausgangsfläche bez. auf Diagnosen

Anzahl Tage bis Wundschluss
Anzahl Tage bis Wundschluss bez. auf Diagnosen
Verteilung bis Wundschluss bez. auf Tage
wound healing index gesamt
wound healing index bez. auf Diagnosen

5.4.4. Ökonomische Daten

Materialkosten bis Wundschluss gesamt
Materialkosten bis Wundschluss bez. auf Diagnose
Materialkosten pro Tag
Materialkosten pro Tag bezogen auf Diagnose
Materialkosten pro Jahr gesamt
Materialkosten pro Jahr bez. auf Diagnose

5.5. Methodik / Statistik

Ein Teil der Hypothese bezog sich auf die ökonomischen Aspekte der Vorgehensweise.

Zu diesem Zweck wurde eine „matched pair Analyse“ mit einem Krankenkassenregister durchgeführt:

5.5.1. Matched Pair Analyse

Ziele:

- ➔ Extraktion und Bereinigung der Daten von St. Georg und AOK-MOR (AOK Mittlerer Oberrhein)
- ➔ Kostenvergleich aus 2008: Wundkompetenznetz vs. Regelversorgung

5.5.1.1. Methodik

Matched Pair Analyse in drei Schritten

Allgemein:

- Ausgangspunkt: Zwei Tabellen
 1. Tabelle: Daten Wundversorgung St. Georg
 2. Tabelle: (Anonyme) Daten Wundversorgung AOK-MO (Mittlerer Oberrhein)
- Gegenüberstellen der zwei Tabellen und Herausfiltern gleicher Patientendaten um Reinheit / Exaktheit der Statistiken zu gewährleisten
- Problem: Daten der AOK sind anonym; nur Geburtsdaten und Geschlecht bekannt

Schritt 1:

- ➔ Filtern durch Bedingung „Geburtsdatum“ („age matched“)
- Vorgehensweise:
 - ✓ Programmieren einer auf die Patientendaten der AOK zugeschnittenen Suchfunktion in „Open Office“
 - ✓ Abgleich der Werte der Geburtsdaten der St. Georg-Tabelle mit den Daten der AOK-Tabelle durch Suchfunktion
 - ✓ Markieren und extrahieren gleicher Patientendaten („matched pairs“)

Schritt 2:

- ➔ Filtern durch Bedingung „Geschlecht“ („gender matched“)
- Vorgehensweise:
 - ✓ Vergleichen des Geschlechterdaten der Patientendaten aus Schritt 1 mit denen der AOK-Tabelle
 - ✓ Markieren derjenigen Patientendaten, die nicht übereinstimmen
 - ✓ Extrahieren derjenigen Patientendaten, die übereinstimmen

Schritt 3:

- ➔ Selektieren der gleichen Patientendaten in einer zusammengefassten Tabelle und bereinigen der statistischen Werte (arithmetisches Mittel, Standardabweichung,...)
- Vorgehensweise:
 - ✓ Patientendaten, die in St. Georg- und in AOK-Tabelle miteinander übereinstimmt haben wurden aus St. Georg Tabelle gelöscht
 - ✓ Erstellen separater Vergleichstabellen mit den übrig bleibenden Daten aus St. Georg und AOK (Sortierung&Vergleich nach Diagnose)
 - ✓ Ermitteln grundlegender statistischer Werte (arithmetisches Mittel & Standardabweichung) für alle Tabellen (siehe „2.0 Statistik“)

Ergebnisse:

- ⇒ Erhalt selektierter und statistisch (exakt) aufbereiteter Daten zum Vergleich des monetären Aufwands zur Wundversorgung und Wundheilung zwischen den Wundheilungsmodellen von St. Georg und der AOK-Regelversorgung.

5.5.1.2. Statistiken

Kurze Zusammenfassung des vorherigen Schrittes:

Matched Pair Analyse

Retrospektive Kohortenanalyse untersucht nach...

- 1.) Alter (age matched)
- 2.) Geschlecht (gender matched)

Ergebnis: Äquivalenz von vier Personen aus beiden Kohorten gefunden

Effekt: Ausschluss dieser vier Personen aus St. Georg Register

Ziele:

- ➔ Deskriptive, statistische Betrachtung und Auswertung der abstrahierten Daten der Matched Pair Analyse
- ➔ Bewertung/Beurteilung der ermittelten Statistiken durch geeignete induktive, statistische Verfahren
- Ausgangspunkt

Anlegen eines Excel/Open office Dokuments mit folgenden Tabellen

1. Tabelle: Kosten Wundkompetenznetz der St. Georg
2. Tabelle: Kosten Regelversorgung der AOK-MO
3. Tabelle: Gesamt- und Kostenvergleich St. Georg vs. AOK-MO
4. Tabelle: Vergleich der Kosten für Diagnose „Ulcus Cruris“
5. Tabelle: Vergleich der Kosten für Diagnose „DFS“
6. Tabelle: Vergleich der Kosten für Diagnose „(P)AVK“
7. Tabelle: Auflistung der Kosten für sonstige Diagnosen
8. Tabelle: Zusammenfassung

Der Ausreißertest nach Grubbs

Jede statistische Auswertung und Bewertung wird u. a. darunter beeinflusst wie „gut“ die Messdaten verteilt sind. D.h. sind die Daten nahe beieinander ergibt sich konzentrierteres Ergebnis, als wenn die Daten - besonders Mittelwerte und Mediane- durch sogenannte „Ausreißer“ verfälscht werden.

Daher führt man vor den meisten statistischen Untersuchungen „Ausreißertests“ durch um ein aussagekräftigeres Ergebnis zu erhalten⁹¹.

Für unseren Fall ist es recht schwer Werte zu bekommen, die dicht beieinander liegen, da jede Diagnose bzw. Wunde differenziert zu betrachten ist und unterschiedlich lange braucht, um sich zu schließen. Dementsprechend steigen auch die Kosten proportional zur Behandlungszeit.

$$\text{Kosten} \approx \text{Behandlungszeit}$$

Um trotzdem ein exakteres Bild der Signifikanz zwischen den St. Georg Daten und den Daten der AOK MOR zu bekommen, eliminieren wir die extremsten Ausreißer aus beiden Datensätzen, um die Exaktheit der folgenden statistischen Tests zu gewähren.

Grubbs-Test

Für Grundgesamtheiten ab $n=20$ eignet sich der Ausreißertest nach Grubbs.

Folgend werden beide Datensätze nach aufsteigenden Kosten sortiert und nach Ausreißern nach oben und nach unten berechnet.

Wir setzen bei dem Wert an, der am dichtesten am arithmetischen Mittel liegt.

⁹¹ „Was ist p-Wert?“, R. Bender, S. Lange, Dtsche-Med. W. Scr. 1001; 126: T 39-40; Georg Thieme Verlag Stuttgart / New York.

Darauffolgend gilt für alle Ausreißer nach oben

$$G = X(n) - X_m / s$$

und für Ausreißer nach unten

$$G = X_m - X(n) / s$$

So sei die Nullhypothese: Der betrachtete Wert ist kein Ausreißer.

Die Nullhypothese wird angenommen, wenn $G < c$ und

die Alternativhypothese wird angenommen, wenn $G > c$.

Entsprechend der Grundgesamtheit n gibt es für $\alpha = 0.01$ bzw. $\alpha = 0.05$ unterschiedliche kritische Werte c .

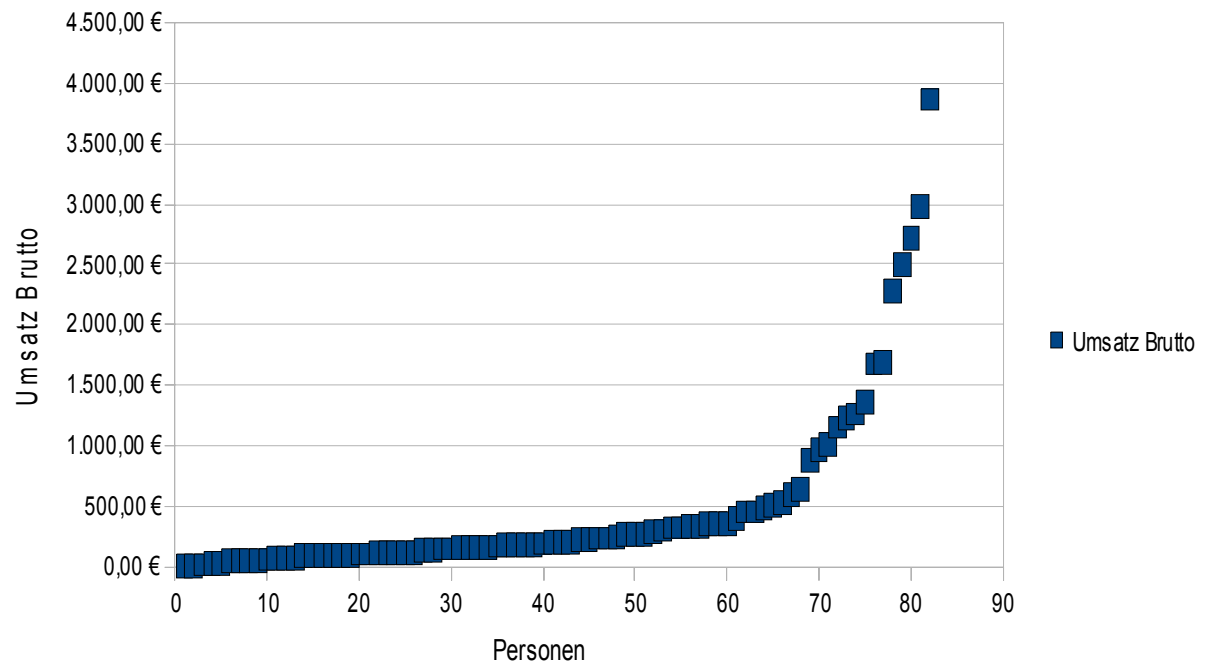
Für eine Stichprobenanzahl von $n=80$ (St. Georg $n=82$) gibt es für $\alpha = 0.05$ den kritischen c -Wert 3.130.

Der kritische c -Wert für die Stichprobenanzahl von $n=145$ (AOK-MO $n=146$) und für $\alpha = 0.05$ lautet 3.328.

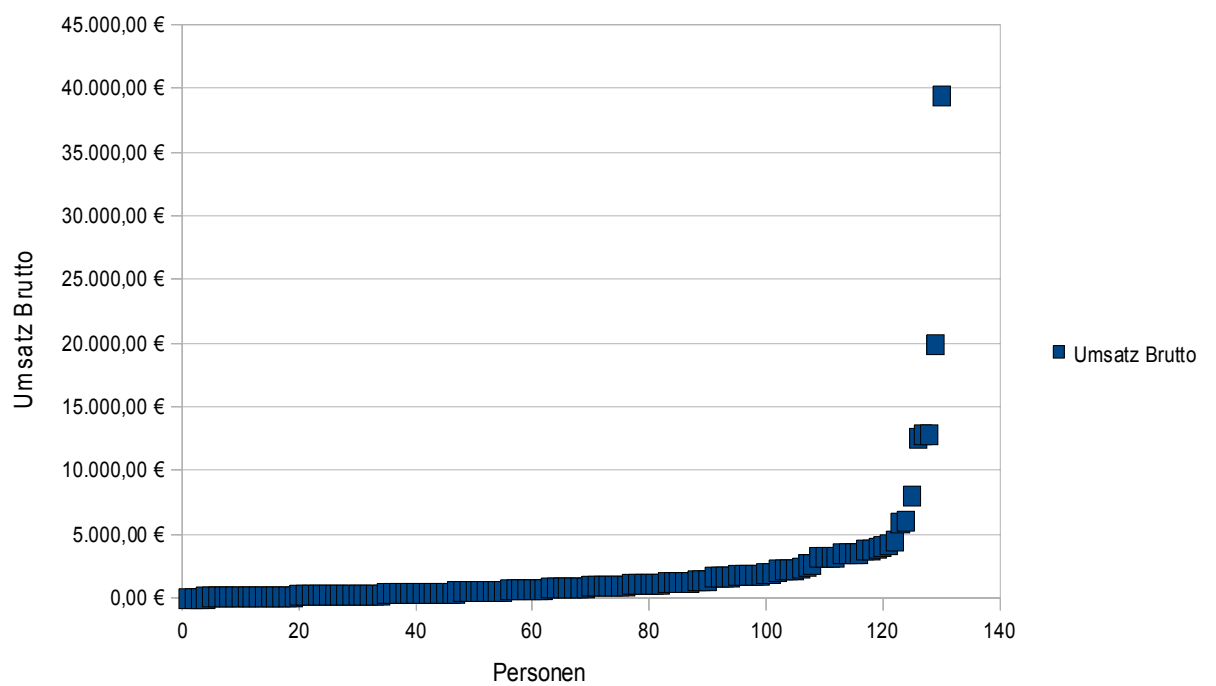
D. h., dass jedes $X(n)$ (Bruttoumsatz des jeweiligen Patienten), welches den kritischen c -Wert von 3.130 (St. Georg) bzw. 3.328 (AOK-MO) überschreitet statistisch als extremer Ausreißer angesehen werden muss.

Übertragen auf vorliegende Datensätze erhalten wir bei St. Georg sowie bei der AOK-MO zwei Ausreißer. Diese werden als Ergebnis der statistischen Operation eliminiert und nicht in die folgenden statistischen Operationen miteinbezogen. Graphisch lassen sich die Ausreißer wie folgt darstellen:

Ausreißer Grafik St. Georg



Außreißer Grafik AOK-MOR



Arithmetisches Mittel (deskriptiv)

- ➔ Berechnung der Mittelwerte für den Brutto-Umsatz für Wundauflagen bei St. Georg und AOK für die Tabellen 1-8
- ➔ Ziel: vergleichende Betrachtung der mittleren Ausgaben jeweiliger Behandlungsmethode
- ➔ Berechnung erfolgt durch die gewohnte Formel des arithmetischen Mittelwertes \bar{x}_m bzw. aus der Excel/Open Office Formel:
= Mittelwert (Wertebereich)

Standardabweichung (deskriptiv)

- ➔ Ergänzende Rechenoperation zum arithmetischen Mittel
- ➔ Ziel: Beschreibung der Streuung des Bruttoumsatzes der jeweiligen Patientendaten durch Standardabweichung s
- ➔ Berechnung der Standardabweichung einer Stichprobe s durch Excel/Open Office Formel:
= STABW (Wertebereich)

Gaußsche-Normalverteilung

Die Brutto-Umsatz-Werte der vorliegenden Datensätze liegen alle um den Mittelwert herum – es liegt also eine gewisse Streuung der Daten vor. Diese Streuung muss als Grundlage für weitere statistische Operationen im folgenden Schritt untersucht werden. Dabei orientieren sich unsere Daten graphisch an der Idealverteilung einer Gaußschen Glockenkurve.

Da jedoch unsere Daten, wie vorhin schon erörtert, sehr weit gestreut sind -aufgrund von schwere der Wunde, Kosten-Zeit-Proportionalität, u.s.w. - begnügen wir uns mit einer annähernden Kurvenform der Gaußschen Glockenkurve als notwendiges Kriterium. Ein hinreichendes Kriterium stellt für uns die Vergleichbarkeit beider Datensätze dar. Schlussgefolgert

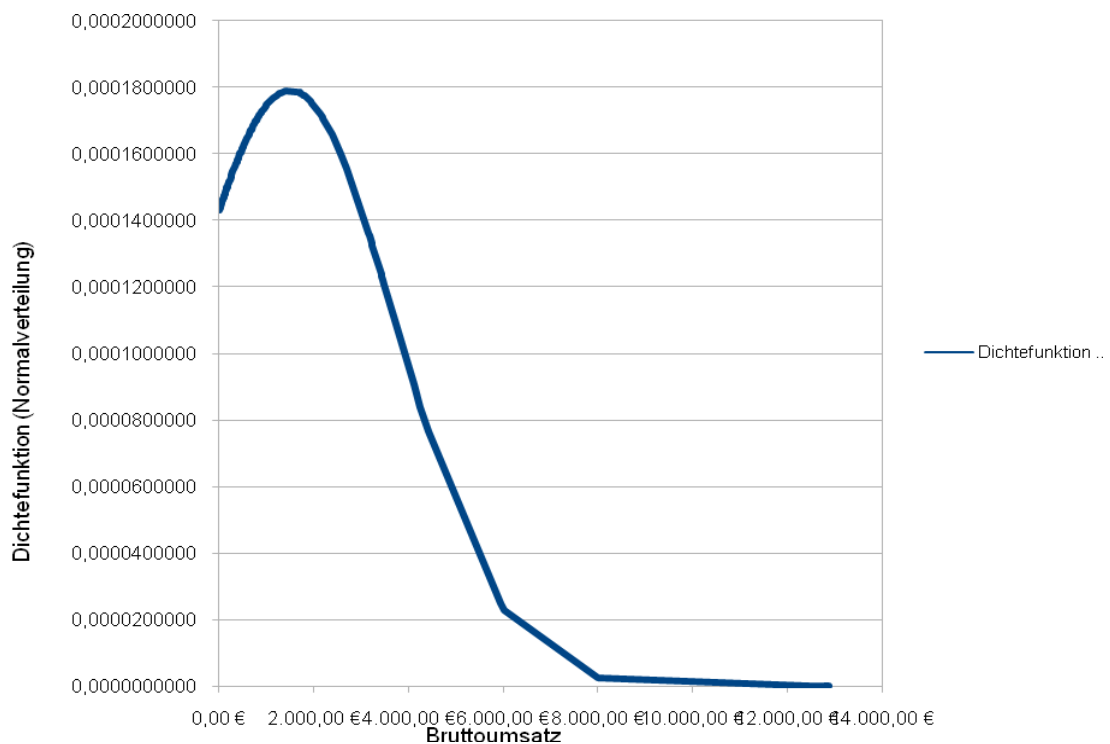
sollten also die Kurvenform der St. Georg und die Kurvenform der AOK-MO hinreichend vergleichbar und somit graphisch ähnlich sein.

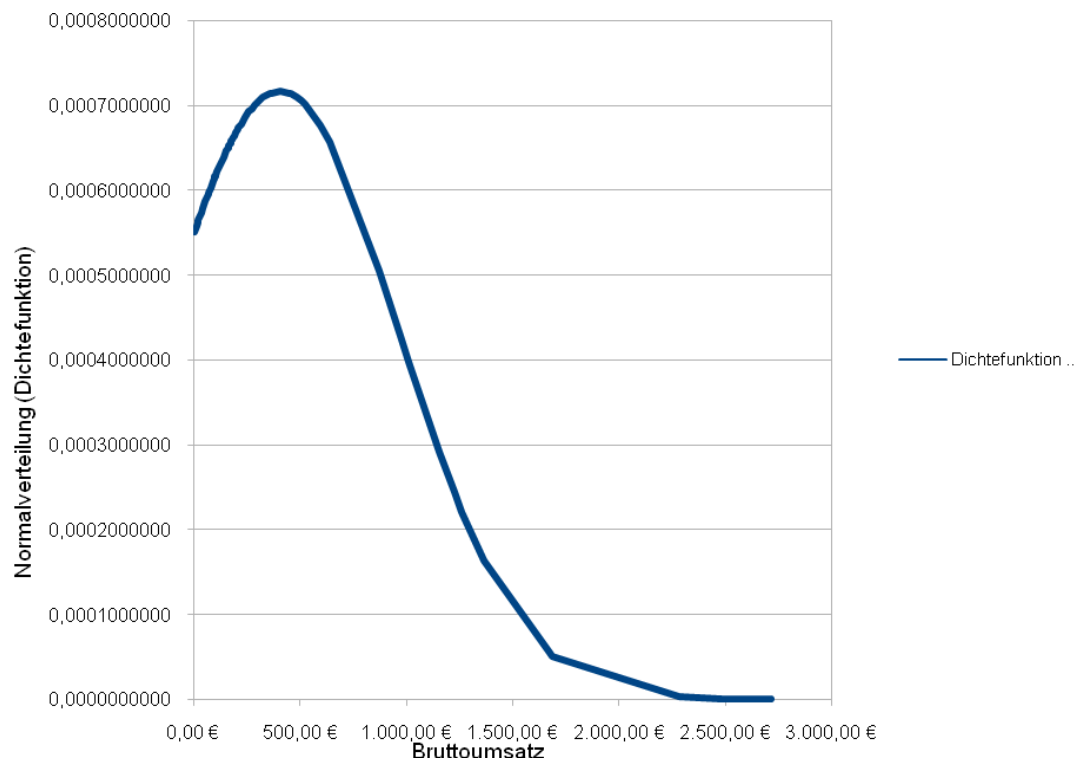
Gaußsche-Dichtefunktion

Zur Berechnung der Normalverteilung ziehen wir die Dichtefunktion der Normalverteilung heran. Diese berechnet sich nach folgender Excel/Open office Formel:

$\text{NORMVERT}(X(n);\text{Mittelwert};\text{Standardabweichung};0)$

Graphisch zeigt sich diese Normalverteilung wie folgt:





Wie wir also nun graphisch sehen können entsprechen sich die beiden Kurven hinreichend in ihrem Aussehen. Die Stauchung der Abszisse um das Dreifache soll uns nicht weiter stören, da hierdurch einmal mehr der signifikante Unterschied der beiden Datensätze aufgezeigt wird.

Boxplot – Box- und Whiskerdiagramm

Eine Alternative zur Veranschaulichung der Streuung der Daten ist das sogenannte Boxplot mit dem dazugehörigen Box- und Whiskerdiagramm.

Die dazugehörige Quartil-Analyse ergab folgende Ergebnisse:

Quartil-Analyse*	St. Georg	AOK-MOR
1. Quartil (25% der Werte sind \leq der rechts dargestellten Werte)	103,03 €	265,74 €
Median (50% der Werte sind \leq der rechts dargestellten Werte)	194,81 €	780,95 €
3. Quartil (75% der Werte sind \leq der rechts dargestellten Werte)	385,37 €	1.798,20 €
Minimum	4,28 €	6,68 €
Maximum	2.719,21 €	1.2872,09 €

*Ergebnisse brutto inkl. Mehrwertsteuer

Graphisch lassen sich diese Ergebnisse mit einem „Box- und Whiskerdiagramm“ darstellen (siehe Kapitelanhang „Box- und Whiskerdiagramm“).

Nun ergibt sich für uns folgendes Problem:

Um wissenschaftlich zu klären, ob ein signifikanter Unterschied zwischen den beiden Messreihen (Behandlungsdaten) vorliegt sind statistisch induktive Vergleiche, sog. „Hypothesentests“, notwendig. Je nach Fragestellung und den gegebenen Voraussetzungen kommen unterschiedliche Tests zum Einsatz.

Konfidenzintervall (Vertrauensbereich)?⁹²

Das Konfidenzintervall ist der Bereich, in dem sich die untersuchte Häufigkeit mit einer bestimmten Sicherheitswahrscheinlichkeit befindet (durchgeführt durch Stichproben). Jedoch ist es in unserem Fall nicht für eine Be-

⁹² Glossars Konfidenzintervall Arzneitelegamm 8/09; 40. Jahrgang.

weisführung geeignet, da die Grundgesamtheiten pro Diagnose zu klein sind und zu wenige Messdaten vorliegen (ein statistisch induktiver Vergleich wird mit zunehmender Anzahl von Messdaten, im Idealfall $n \rightarrow \infty$, genauer).

F-Hypothesentest (induktiv)

Fragestellung

Wir haben festgestellt, dass das Konfidenzintervall für unseren Fall nicht geeignet ist bzw. keinen Sinn ergibt, da die Schwere der Diagnose und somit auch die Behandlungskosten und -dauer signifikant unterschiedlich sind.

Daher bleiben uns noch statistische Operationen zum Vergleichen der Mittelwerte bzw. der Standardabweichungen. Da aber der z- und der t-Test (Mittelwertsvergleiche) voraussetzen, dass die Grundgesamtheit bzw. die Standardabweichung bei beiden Daten identisch sind, bleibt uns noch der Vergleich unserer Standardabweichungen durch den F-Hypothesentest.

Hypothese

Wir formulieren nun für unseren Hypothesentest die Erwartung, dass ein signifikanter Unterschied zwischen unserer Behandlungsmethode zur Wundbehandlung und der Regelversorgung besteht.

- So sei die Nullhypothese H_0 die Annahme, dass zwischen beiden Wundversorgungen kein Unterschied besteht; Sie unterscheiden sich nicht signifikant in Zeit und Kosten.
- So sei die Alternativhypothese H_1 die Annahme, dass zwischen beiden Wundversorgungen ein Unterschied besteht; sie unterscheiden sich signifikant in Zeit und Kosten.

Testmethode

Der F-Test dient zum Vergleich von Varianzen.

Die Nullhypothese lautet: Beide Varianzen (Standardabweichungen) s_1 und s_2 weichen nicht signifikant voneinander ab $s_1 = s_2$

Die Alternativhypothese ist $s_1 > s_2$

Festlegen des Signifikanzniveaus

Das Signifikanzniveau α ist die obere Grenze für die Signifikanz und somit die zulässige Wahrscheinlichkeit für irrtümliches Ablehnen einer eigentlich richtigen Nullhypothese.

Wir orientieren uns an einem Signifikanzniveau von 5% (die Etablierung dieses Wertes wird verschiedentlich R.A. Fisher zugeschrieben).

D.h., dass die oberste Wahrscheinlichkeitsgrenze für irrtümliches Ablehnen einer richtigen Nullhypothese 5% bzw. 0,05 beträgt. Mit anderen Worten: Die Wahrscheinlichkeit, dass die Annahme der Alternativhypothese - und somit der signifikante Unterschied zwischen den beiden Behandlungsmethoden- wahr ist beträgt 95%

Berechnen der Testgröße

Berechnung erfolgt durch die gewohnte Formel des F-Tests mit F bzw. aus der Excel/Open Office Formel:

= F.TEST(Wertebereich1;Wertebereich 2)

Der F-Test wird immer als einseitiger Test durchgeführt mit dem Ziel des Erhalts eines p-Werts anstatt einer F-Verteilung.

Vergleichen und Auswerten der Ergebnisse

Regel: Je kleiner der p-Wert (also je geringer die Wahrscheinlichkeit, die Nullhypothese H_0 fälschlicherweise zu verwerfen), desto eher sollte man die Nullhypothese verwerfen

= Annahme der Alternativhypothese

D.h. Signifikanzniveau liegt bei $\alpha = 0,5$

- ➔ Jeder p-Wert, der $> 0,05$ ist, ist nicht signifikant
- ➔ Jeder p-Wert, der $\leq 0,05$ ist, ist signifikant
- ➔ Jeder p-Wert, der $\leq 0,01$ ist, ist sehr signifikant
- ➔ Jeder p-Wert, der $\leq 0,001$ ist, ist hoch signifikant

Ergebnisse

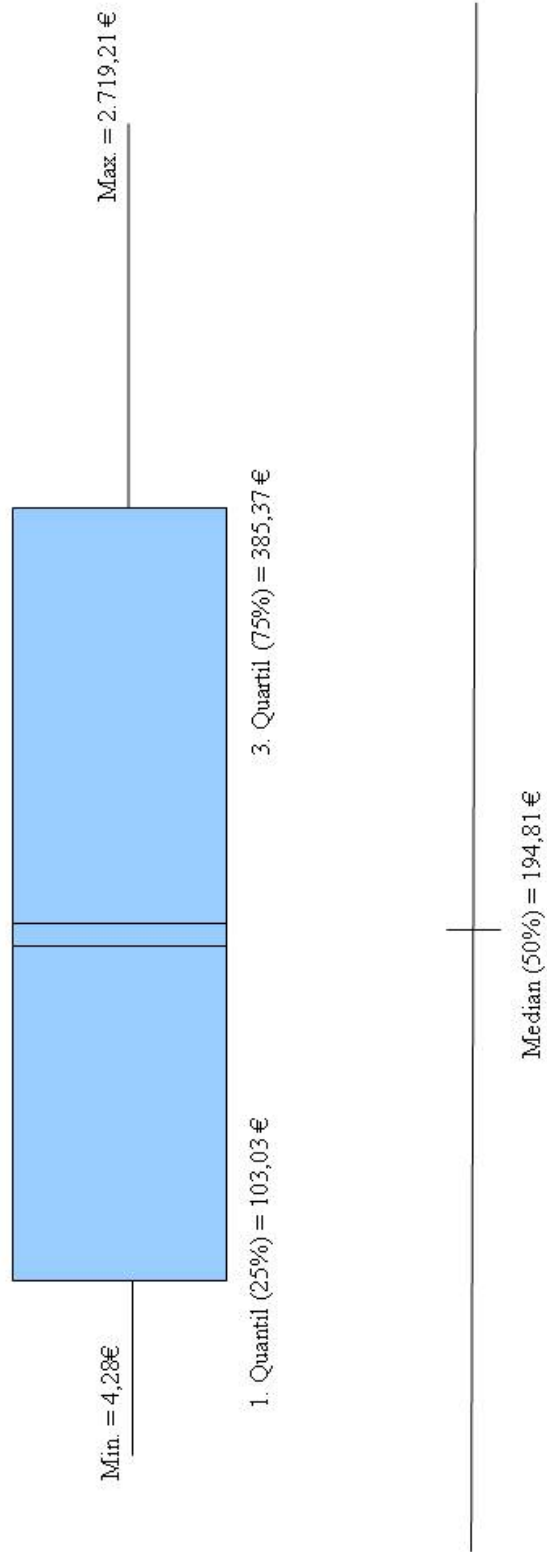
Der F-Test für unsere Statistiken ergibt folgende Ergebnisse:

- Diagnose Ulcus cruris ist hochsignifikant (p-Wert $\leq 0,01$)
- Diagnose DFS ist nicht signifikant (p-Wert $\leq 0,05$) Begründung: Grundgesamtheit n zu klein, S3 Leitlinie DFS in der Regelversorgung
- Diagnose (P)AVK ist hochsignifikant (p-Wert $\leq 0,001$)
- Der Gesamtvergleich ist hochsignifikant (p-Wert $\leq 0,001$)

Wir können also mit einer Sicherheit von 95% behaupten, dass sich die Wundbehandlung nach St. Georg signifikant von der Regelversorgung nach AOK-MO Daten unterscheidet in Bezug auf Kosten- und Zeiteffektivität.

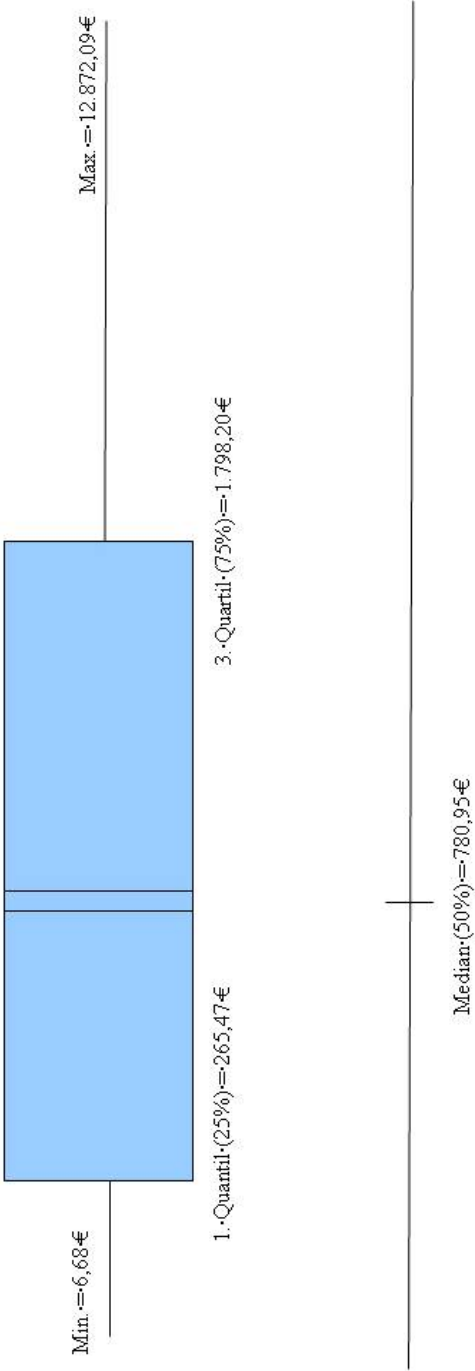
Boxplot-St.Georg

Boxplot-St.Georg



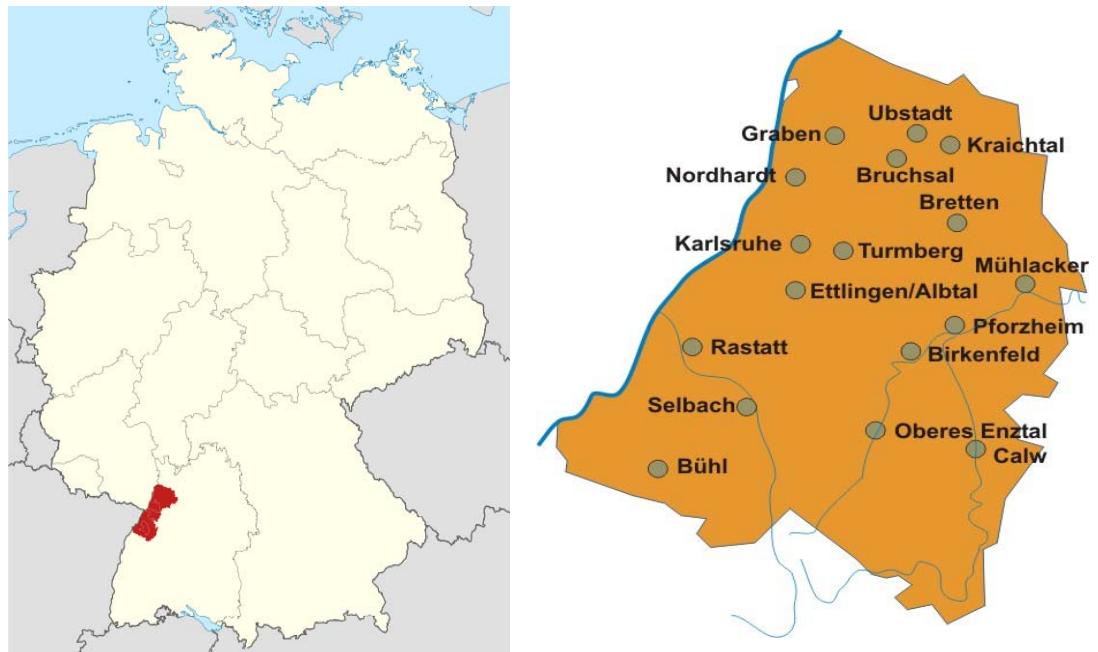
Boxplot-AOK-MO

Boxplot-AOK-MO



6. Ergebnisse

Die Ergebnisse wurden innerhalb eines Bezirks der AOK Baden Württemberg in der Region Mittlerer Oberrhein generiert. Geographisch lässt sich das Gebiet folgendermaßen darstellen:



Abbildungen 51: Regionalverband mittlerer Oberrhein

Alle am Modell beteiligten Leistungserbringer und eingeschlossenen Patienten entstammen diesem Gebiet.

- Patienten aus Klinik 1 wurden aus einer gefäßchirurgischen Ambulanz/Klinik übergeleitet.
- Patienten aus Klinik 2 wurden aus einer allgemeinchirurgischen Ambulanz/Klinik übergeleitet.

Die Vorgehensweise der Überleitung war in allen 2 Kliniken einheitlich organisiert, die anschließende ambulante Weiterversorgung ebenfalls.

6.1. Patientenbezogene Ergebnisse

Anzahl Patienten im Register 2006-2009

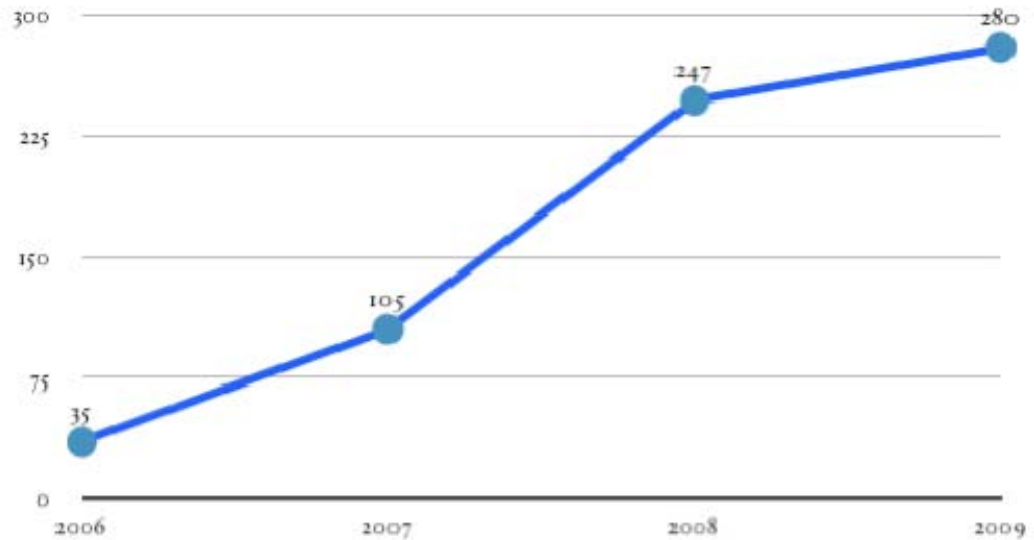
Die Aufnahme der Patienten in das Netz erfolgte immer bei der Entlassung aus der Klinik, so dass eine einheitliche strukturierte Überleitung sichergestellt war.

Die Diagnosen, (Co) Diagnosen, Patientenstammdaten, Medikationen und Co Medikationen etc. wurden einheitlich und vollständig aus den Arztbriefen unter Einhaltung aller datenschutzrelevanten Gesetze und Vorgaben erfasst.

Alle Beteiligten (Patienten und Leistungserbringer) wurden zunächst ausführlich informiert und aufgeklärt und erklärten sich mit einem Versorgungsauftrag zu Gunsten St. Georgs einverstanden. Ein spezieller Wundüberleitbogen und intensive Kommunikation an den Schnittstellen stationär => ambulant und ambulant => ambulant garantierten eine störungsfreie Behandlung ohne Phasenbruch.

⇒ Prozesse zur strukturierten Überleitung und zur zuverlässigen Datensammlung sind installiert und validiert.
--

Verlauf der Patientenzahlen von 2006 - 2009



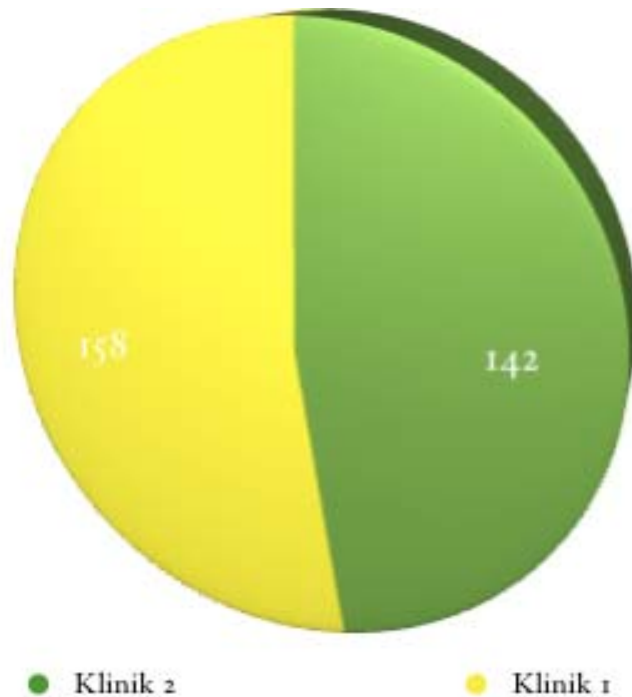
Der Beobachtungszeitraum von 4 Jahren ist ausreichend lang, um aussagekräftige Ergebnisse zu erhalten (oft finden sich langwierige Verläufe, für die ein Jahr Beobachtung nicht ausreicht)

Die kontinuierlich wachsende Anzahl Teilnehmer bestätigt die Funktionalität der Vorgehensweise zur Patientengewinnung

⇒ **Abläufe sind institutionalisiert, Inzidenz und Prävalenz bei der Patientengewinnung reichen aus, um eine kontinuierliche, dauerhafte Evaluation sicherzustellen.**

Anzahl Patienten im Register von 2006-2008, die komplett ausgewertet wurden

(n=300)



Die Datensätze sind vollständig und einheitlich aufgebaut und kontrolliert auswertbar.

Beide Kohorten wurden getrennt erfasst und können sowohl gemeinsam, als auch getrennt ausgewertet werden (ggf. Vergleich möglich)

Bezüge bzw. Zuordnungen der Daten untereinander und Vergleiche miteinander sind jederzeit möglich.

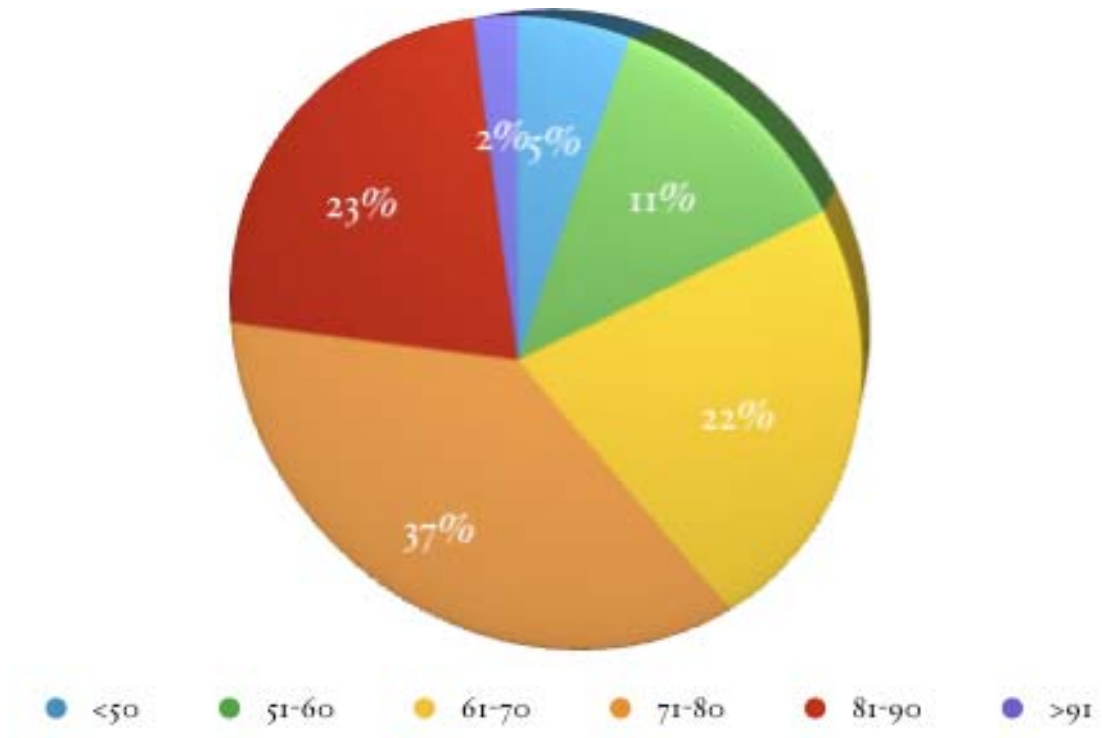
Fragestellungen, die sich im Nachhinein ergeben und deren Beantwortung zur Erkenntnis beitragen, können durch individuell wählbare Verknüpfungen der Daten jederzeit bearbeitet werden.

⇒ **Datengerüste sind vollständig und einheitlich erfasst. Aufbereitung und Auswertung der Daten ist flexibel und individuell gestaltbar.**

Alter und Altersverteilung

(n=300)

Das Durchschnittsalter liegt bei w=75 und bei m=65 Jahre.



- Das arithmetische Altersmittel beträgt 69,3 Jahre.
- Mehr als 80% der Patienten sind älter als 60 Jahre, 60 % der Patienten sind älter als 70 Jahre.
- Männer erkranken signifikante 10 Jahre früher als Frauen.

=> chronische Wunden sind ein Altersproblem.

Diagnosen und Begleiterkrankungen

Die ausgewerteten Patienten (n=300) haben zusätzlich zur Hauptdiagnose im arithmetischen Mittel noch 7 Begleiterkrankungen.

Der Patient mit den wenigsten Begleiterkrankungen hat 5 Co Diagnosen.
Es wurden maximal 12 Co Diagnosen pro Patient festgestellt.

⇒ **Die untersuchten Patienten sind multimorbide Menschen, weshalb bei der Therapie chronischer Wunden die (Co) Diagnosen und (Co) Medikationen unbedingt mit einbezogen werden müssen.**

Die meisten Begleiterkrankungen sind Hypertonie, Diabetes, Hyperlipoproteinämie, Niereninsuffizienz bis zur Dialyse und KHK.

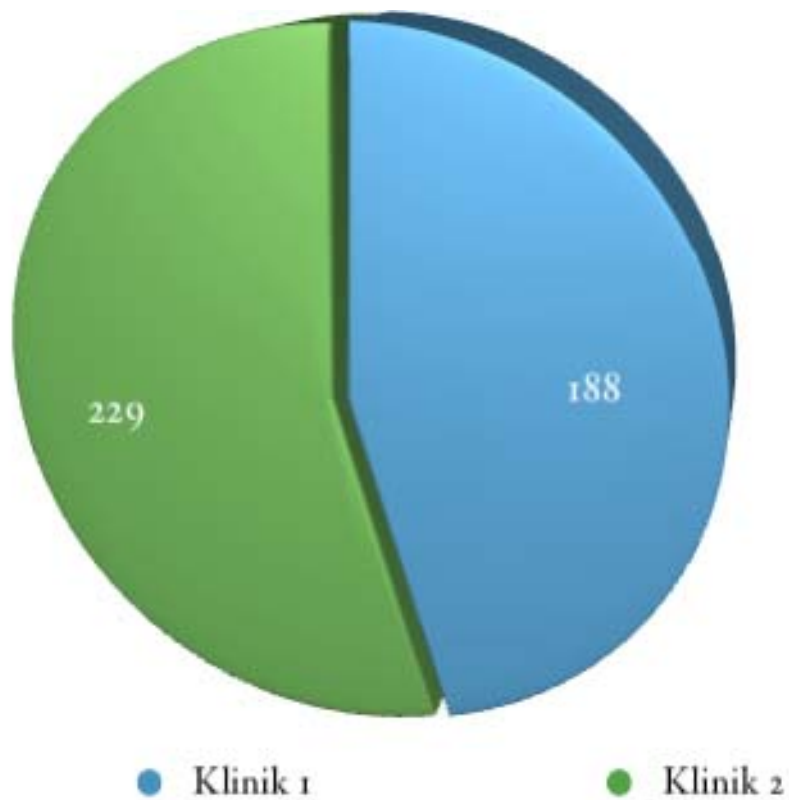
Häufig genannte Risikofaktoren waren Rauchen und Adipositas (nicht einheitlich nachgefragt bzw. keine fester Teil der Diagnostik).

Chemotherapien, Immunsuppressiva und Corticoide beeinflussen die Wundheilung nachhaltig negativ.

⇒ **Auf Grund der vielen Begleiterkrankungen und der daraus folgenden komplexen Begleitmedikationen muss ein Case Management im Sinne eines „pharmaceutical care“ etabliert werden.**

Anzahl Wunden im Register 2006-2008, die komplett ausgewertet wurden

(n=417)



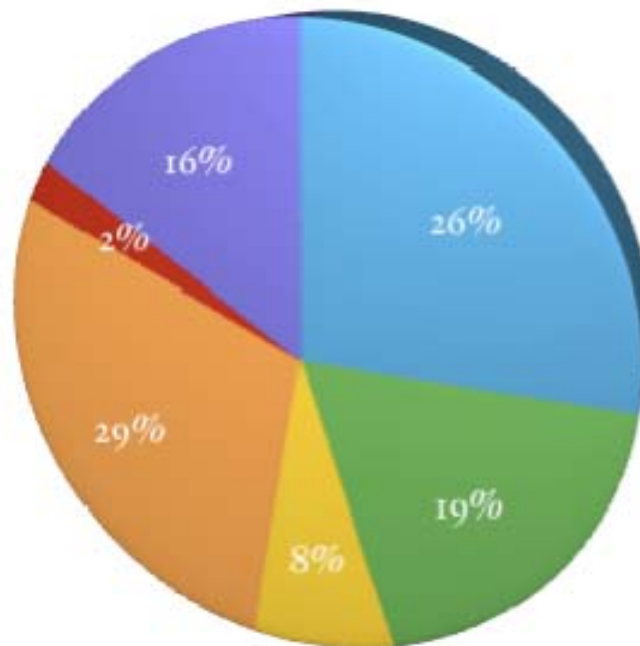
n=417 Wunden von 300 Patienten wurden vollständig ausgewertet.

(Rest dient als Basis für weitere Untersuchungen).

⇒ **Im Schnitt weist jeder Patient 1,39 Wunden auf.**

Diagnosen

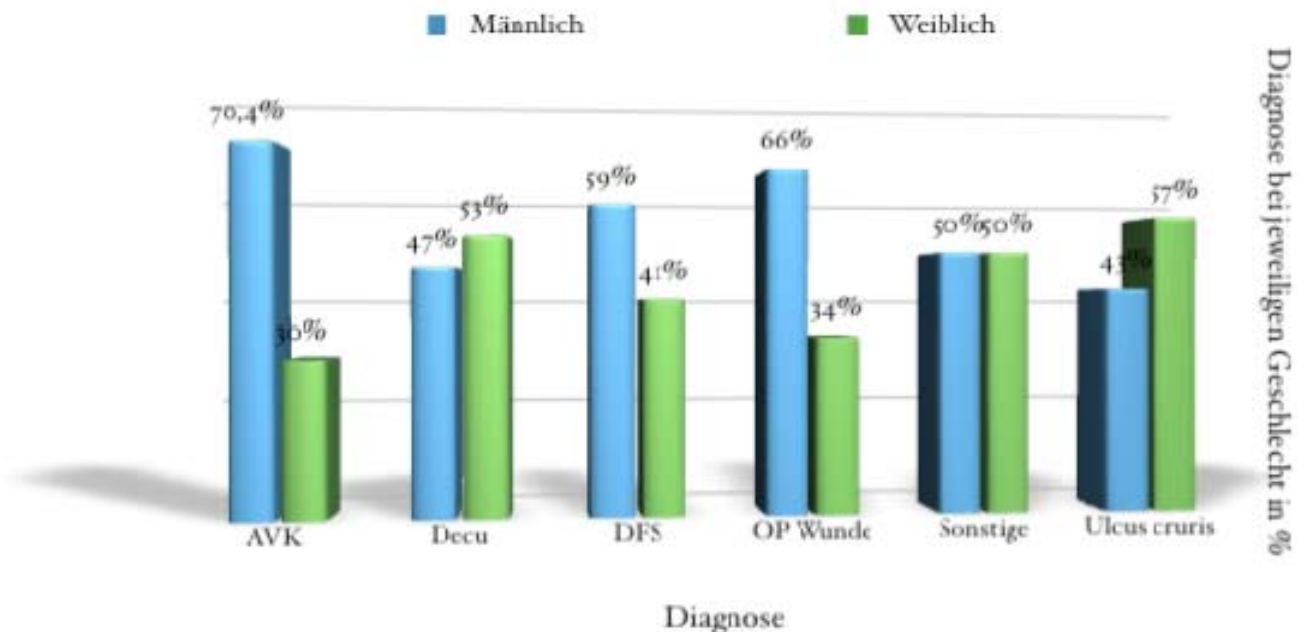
● AVK ● Decu ● Diab. Fuß ● Ulcus cruris ● Sonstiges ● OP Wunde



- 75% der chronischen Wunden haben vaskuläre Ursachen, 70 % der untersuchten Patienten waren Diabetiker.
- Mindestens 35 % waren Raucher (Dunkelziffer höher, da in den Arztanamnesen nicht standardisiert nach Rauchen gefragt wurde).

⇒ **Chronische Wunden sind Folgen des Lebenswandels. Ohne ausreichende Durchblutung ist keine Wundheilung möglich: suffizienter Gefäßstatus und ggf. Kausaltherapien wie z.B. Revascularisierung sind Grundvoraussetzungen für eine erfolgreiche Behandlung.**

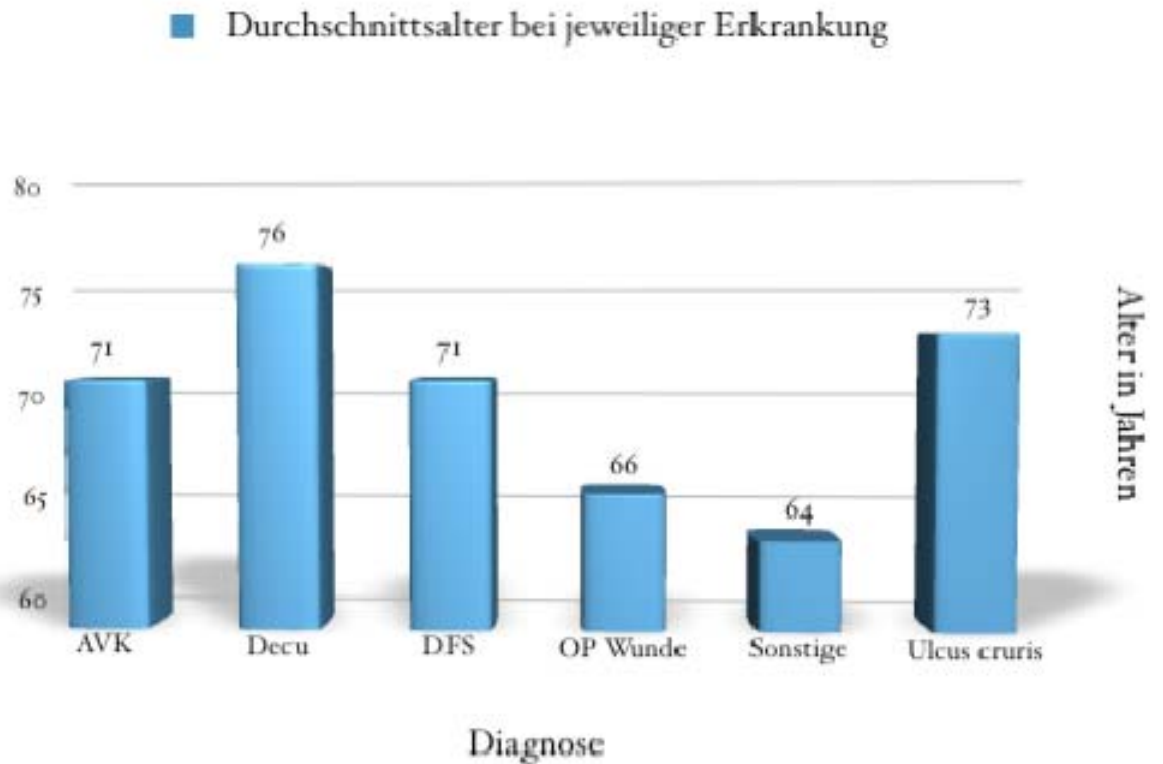
Bezug Geschlecht - Diagnose



- Frauen sind häufiger von Ulcus Cruris und Decubitus betroffen (Krampfadern nach Geburt, hohes Eintrittsalter erhöht Decubitusrisiko).
- Männer sind häufiger von pAVK, DFS und OP Wunden betroffen (Rauchen, Adipositas, Ernährung und mangelnde Bewegung der Nachkriegsgeneration).
- Bei Diagnosen, die nicht vom Alter oder Lebenswandel verursacht werden ist die Verteilung zwischen Mann und Frau gleich.

⇒ **Lebenswandel beeinflusst das Erkrankungsrisiko.**

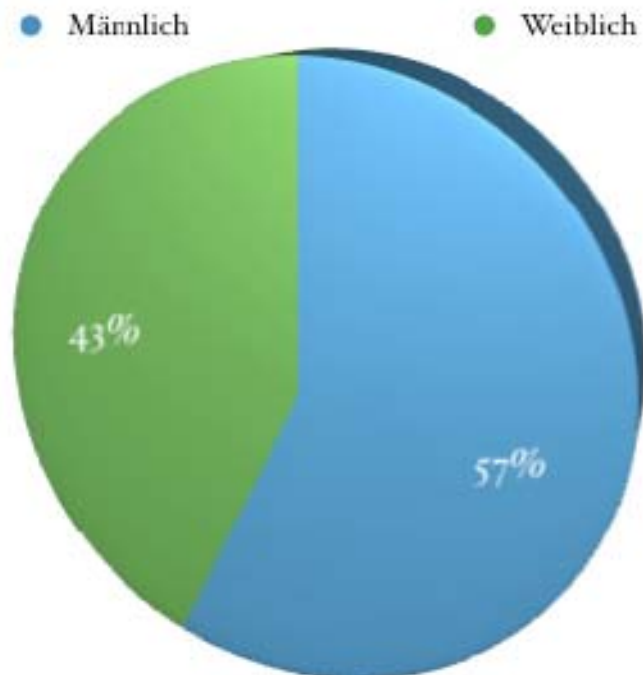
Bezug Alter - Diagnose



- Decubitus und Ulcus Cruris traten erst in höherem Alter auf
- pAVK und DFS traten meist in jüngerem Alter auf

⇒ **Diagnosen chronischer Wunden sind altersabhängig und lassen sich in Spätfolgen von Wohlstandskrankheiten und altersbedingte Erkrankungen unterscheiden.**

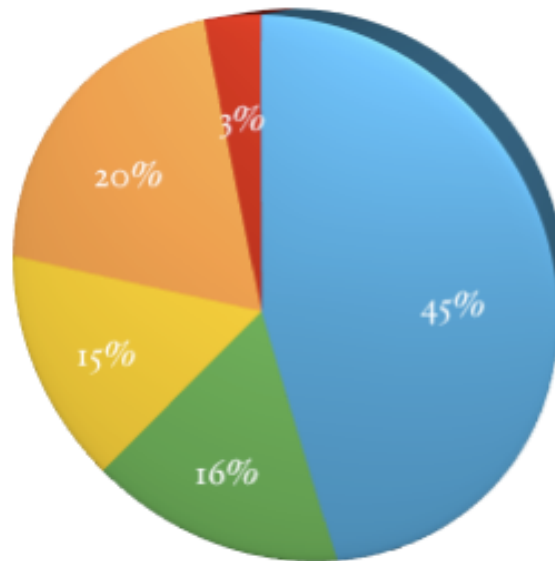
Geschlechterverteilung



⇒ Männer sind häufiger von chronischen Wunden betroffen als Frauen, weil der Einfluss des Lebenswandels auf die Inzidenz eine größere Rolle spielt als der Alterungsprozess.

Adhärenz / Compliance

- Anzahl Pat. Wundschluss
- Anzahl Pat. per protocol, ohne WS
- Anzahl Pat. verstorben
- Anzahl Pat. non compliant
- Anzahl Pat. Amputiert z.T.2x



20% aller Patienten sind nicht adhären (komplexes Geschehen).

15% versterben vor Beendigung der Behandlung (Alter, Multimorbidität, direkter Zusammenhang mit Wunde durch z.B. Sepsis ist nicht erkennbar).

Die Amputationsrate von 3% bei den adhären Patienten ist gering (vgl. Kritische Ischämie 25%⁹³; DFS 5-10%⁹⁴).

⇒ **Adhärenz und Multimorbidität haben einen großen Einfluss auf den Behandlungserfolg. Die niedrige Amputationsrate ist ein erster Hinweis auf die gute Qualität des Behandlungserfolgs.**

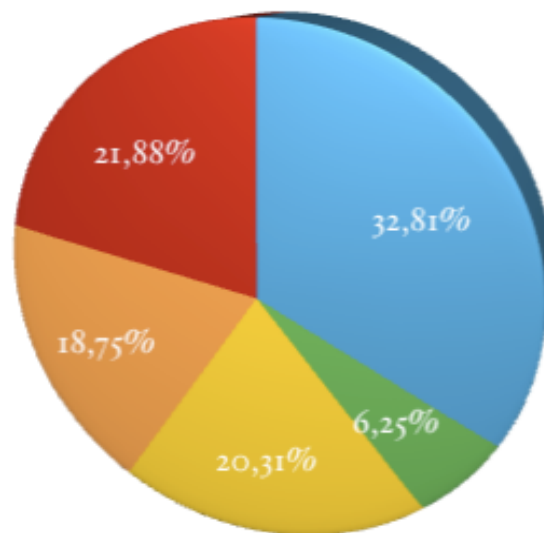
⁹³ TASC Dokument 2000. J Vasc Surg 31; A2; S. 23.

⁹⁴ "Im Kölner Netzwerk wurde die Amputationsrate halbiert"; D. Hochlenert, G. Engels, Fachkommission Diabetes in Bayern e.V., MMW-Fortschr. Med. Nr. 17/2007 (149 Jg.).

Artikel „Amputationen bei Diabetikern verhindern“; ProVita 3/2010, Quelle: A. Risse, D. Hochlenert, Integrierte Wundversorgung – Neue Versorgungsformen am Beispiel des diabetischen Fußsyndrom, Diabetologe 2010;6;100-107, DOI 10.2007/511428-009-0480-3.

Patienten ohne Adhärenz = Non-compliance

- davon Arzt will nicht
- davon amb.Dienst / Heim will nicht
- davon PÜL nicht funktioniert
- davon Patient will nicht
- davon sonstige



Non compliant (Zahlenwerte)	
davon Arzt will nicht	68
davon amb.Dienst / Heim will nicht	13
davon PÜL nicht funktioniert	42
davon Patient will nicht	39
davon sonstige	45

(n=207)

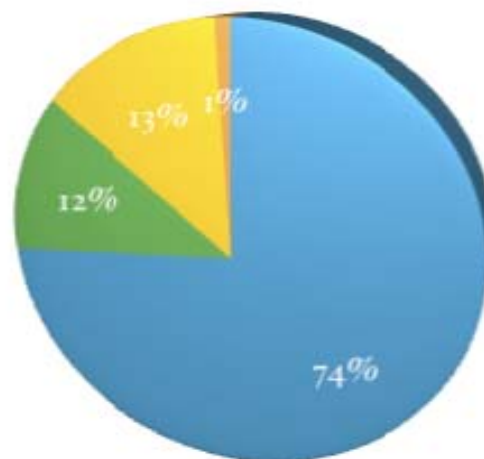
- 59% der nicht therapietreuen Patienten sind fremdgesteuert (Arzt, ambulanter Dienst etc.).
- 19% aller nicht therapietreuen Patienten entscheiden selbst.

⇒ **Information, Aufklärung und Transparenz für ALLE an der Therapie beteiligten Sektoren steigern den Behandlungserfolg durch Erhöhung der Patienten „per protocoll“.**

6.2. Ergebnisse, die sich auf die Behandlung beziehen

Wundschluss Rate = Qualitätskriterium Nr.1

- aller Patienten, die compliant sind haben einen Wundschluss
- aller Patienten, die compliant sind sind >90 Tage in Behandlung
- aller Patienten, die compliant sind sind <90 Tage in Behandlung
- aller Patienten, die compliant sind erreichen stabile Wundverhältnisse



Wundschluss ist das wichtigste Ziel einer erfolgreichen Behandlung.

- 74% aller therapietreuen Patienten erreichen einen Wundschluss.
- 1% erreichen stabile Wundverhältnisse 4% werden amputiert.
- 21% aller Patienten sind noch in Behandlung und streben ebenfalls einen Wundschluss an.

⇒ **95% aller therapietreuen Patienten, die im Netz und mit modernen Wundaufgaben behandelt wurden, erreichen einen Wundschluss.**

Einsatz von Wundauflagen

Alle Patienten wurden einheitlich und durchgängig mit modernen, hydroaktiven, phasenadaptierten Wundauflagen nach dem SETI Prinzip behandelt.

Unabhängig von der verwendeten Auflage wurden Wunden aller Diagnosen geschlossen, lediglich die Dauer bis zum Wundschluss war unterschiedlich.

⇒ **Materialien wurden durchgängig, nach definiertem Standard aber unabhängig von Diagnosen und Herstellern eingesetzt.**

80% der eingesetzten Produkte lassen sich 4 Gruppen zuordnen:

Am häufigsten wurden PU Schäume (30%) und Hydrogele (20%) eingesetzt⁹⁵.

Alginate mit/ohne Ag und antiinfektiös wirkende Auflagen wurden in jeweils 15% der Fälle verwendet.

In weniger als 1% der Fälle wurden z.B. reine Hydrofasern ohne Ag, PU Schäume mit Ag oder Ibu kombiniert, nicht haftende Wundgaze Silikonauflagen, reine Hydrokolloide und Polyester verwendet.

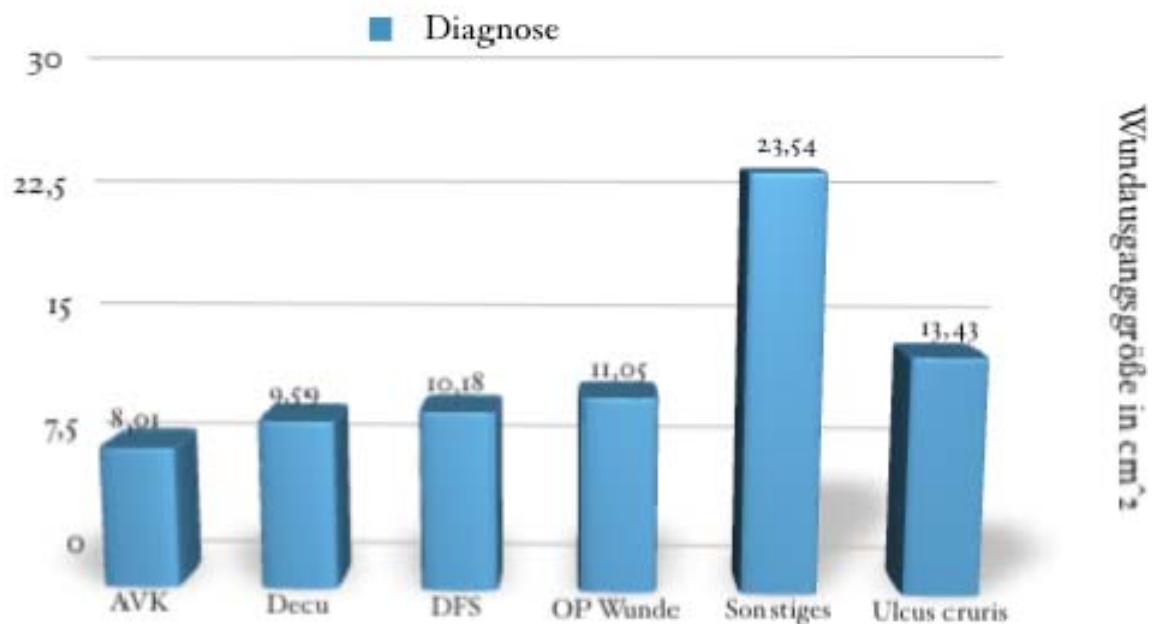
Hydrofaser und Wundgazeanteil betragen ca. 5%.

⇒ **Reduzierung der umfangreichen (19 Gruppen) Produktpalette auf 4 Hauptgruppen reicht zur Therapie aus und macht die Anwendung übersichtlicher. Eine 5. Gruppe kann Produkte mit speziellen Eigenschaften beinhalten, die nur zur Anwendung kommen, wenn die 4 Hauptgruppen keine Lösung bieten.**

⁹⁵Vgl. auch Artikel „Nur moderne Verbandmittel punkten“ MTD 3/2010, S.71 und

Artikel „Hydroaktive Wundversorgung im internationalen Vergleich – Silber und Schaum gefragt“, Michael Poersch, MTD 3/2010

Wundausgangsgröße



Im arithmetischen Mittel ist eine Wunde, die geschlossen wurde 10,77 m² groß.

⇒ Die Wundausgangsgrößen unterschiedlicher Diagnosen variieren nicht wesentlich voneinander. Lediglich bei den „sonstigen“ gibt es einen Unterschied.

Abheilungsgeschwindigkeit = Qualitätskriterium Nr. 2

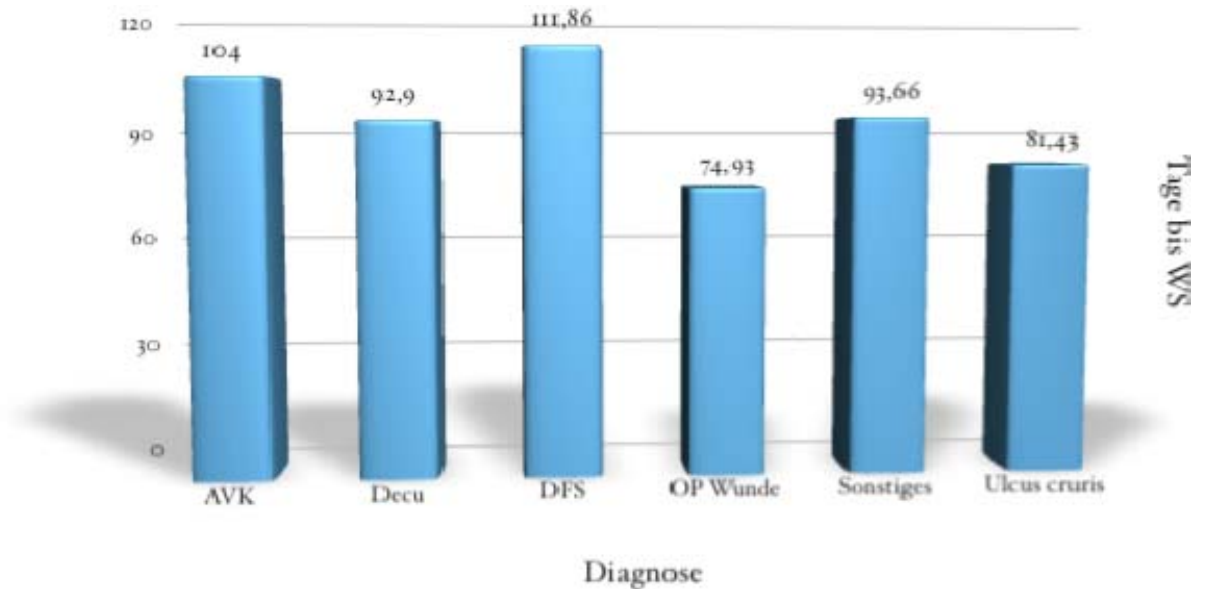
Die Anzahl Tage bis Wundschluss ist ein weiteres Qualitätskriterium für die Behandlung.

Ist die Wundausgangsgröße eine relevante Bezugsgröße für die Heilungsgeschwindigkeit?

Wundtiefe kann schlecht erfasst werden und wird deshalb nicht berücksichtigt.

⇒ **Die Abheilungsgeschwindigkeit wird mittels des whi (wound healing index) gemessen (whi = geschlossene Wundfläche in m² pro Tag x 100).**

Anzahl Tage bis WS in Bezug zur Diagnose



- pAVK und DFS heilen am langsamsten ab, obwohl sie die kleinsten Wundausgangsf lächen haben.
- Ulcus Cruris Wunden heilen sehr schnell ab, obwohl die Ausgangsf lächen sehr groß sind.

⇒ **Die Abheilungsgeschwindigkeit hängt nicht von der Ausgangsf läche ab, sondern von der Diagnose und der damit verbundenen Komplexizität der Behandlung bzw. den Begleiterkrankungen.**

Dauer bis zum Wundschluss

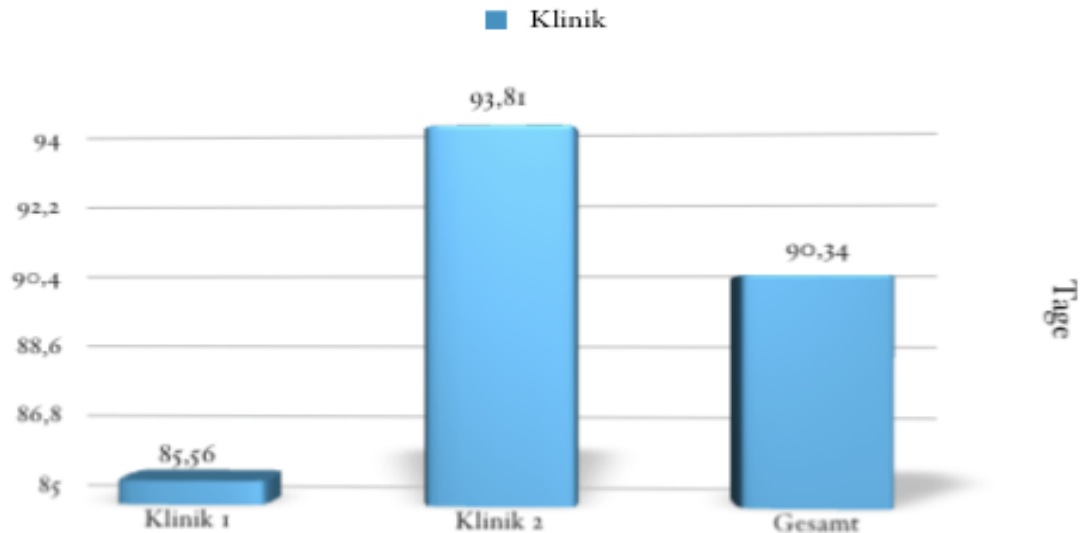
● < 30 Tage ● < 60 Tage ● 90 ● < 120 Tage ● < 150 Tage
● < 180 Tage ● > 180 Tage



- Im arithmetischen Mittel benötigt man bei striktem Einsatz moderner Wundauflagen 90 Tage bis zum Wundschluss.
- 60% aller Verschlüsse werden innerhalb von 90 Tagen erreicht.
- 73% aller Verschlüsse werden innerhalb von 120 Tagen erreicht.

⇒ **Mittel werden Wunden im Wundkompetenznetz MOR geschlossen, bevor sie per Definition (vgl. Kap. 2.2) als chronisch bezeichnet werden.**

Dauer bis Wundschluss als vergleichendes Qualitätskriterium

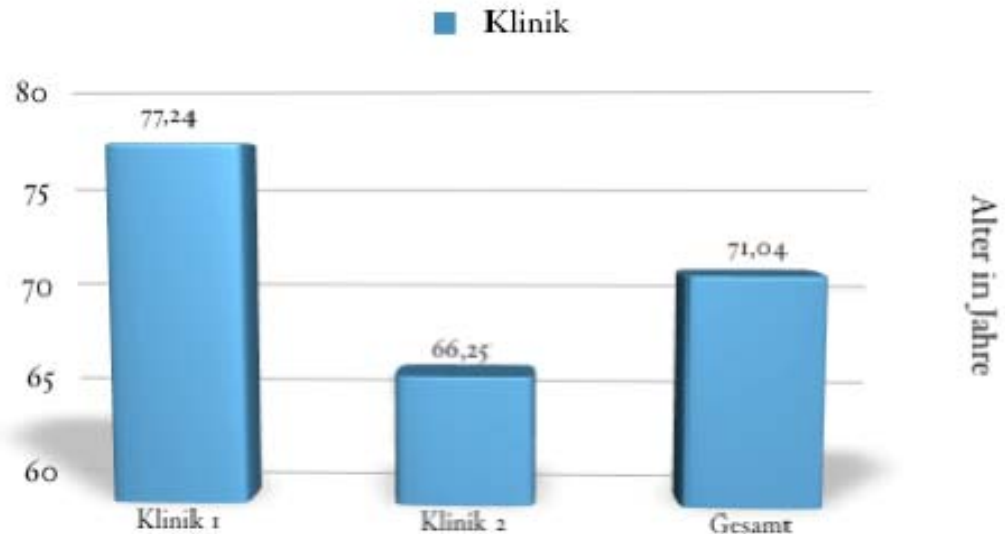


Klinik 2 kommt schneller zum Wundschluss. Es wurden mehr UC und De-cu Patienten behandelt.

Klinik 1 kommt weniger schnell zum Wundschluss. Es wurden mehr pAVK Patienten behandelt.

⇒ Die Anzahl Tage bis zum Wundschlusses kann nicht allein als Kriterium für die Qualität der Behandlung einer Klinik / eines Modells herangezogen werden. Entscheidend ist die Berücksichtigung der Diagnosenverteilung.

Alter und Wundschluss



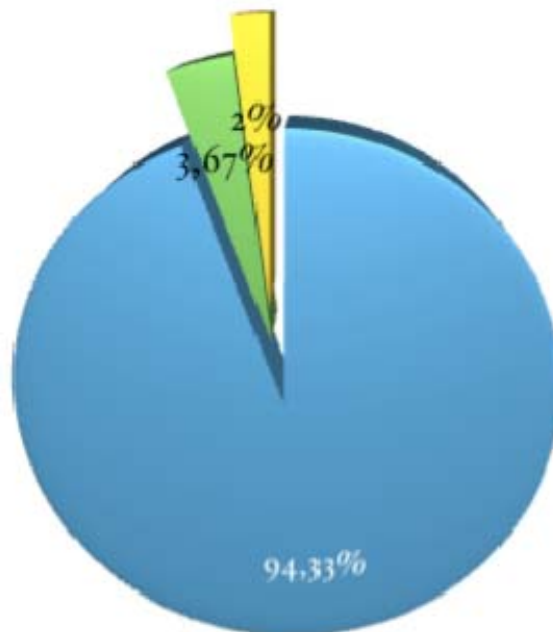
- Das Erreichen eines Wundschlusses ist altersunabhängig, Klinik 1 hat alte Patienten aber eine schnelle Abheilungsgeschwindigkeit.
- Das durchschnittliche Alter aller Patienten mit Wundschluss beträgt 71 Jahre

⇒ **Das Erfüllen der Qualitätskriterien Wundschluss und Dauer bis zum Wundschluss hängt nicht vom Alter der Patienten ab.**

Rezidivrate = Qualitätskriterium 3

(n=300 Patienten)

● kein Rezidiv ● Rezidive Klinik 1 ● Rezidive Klinik 2



- Ein drittes Qualitätskriterium für die Behandlung ist die Anzahl der Rezidive.
- Je weniger Rezidive festgestellt werden, desto besser ist die Behandlung.
- Die Anzahl der Rezidive beträgt 5,6% und ist sehr gering.

⇒ **Die Behandlung im Wundkompetenznetz mit modernen Wundauflagen sichert die Erfüllung des Qualitätskriteriums Nr. 3: Vermeiden von Rezidiven.**

6.3. Beispiele zu externen Therapiefaktoren

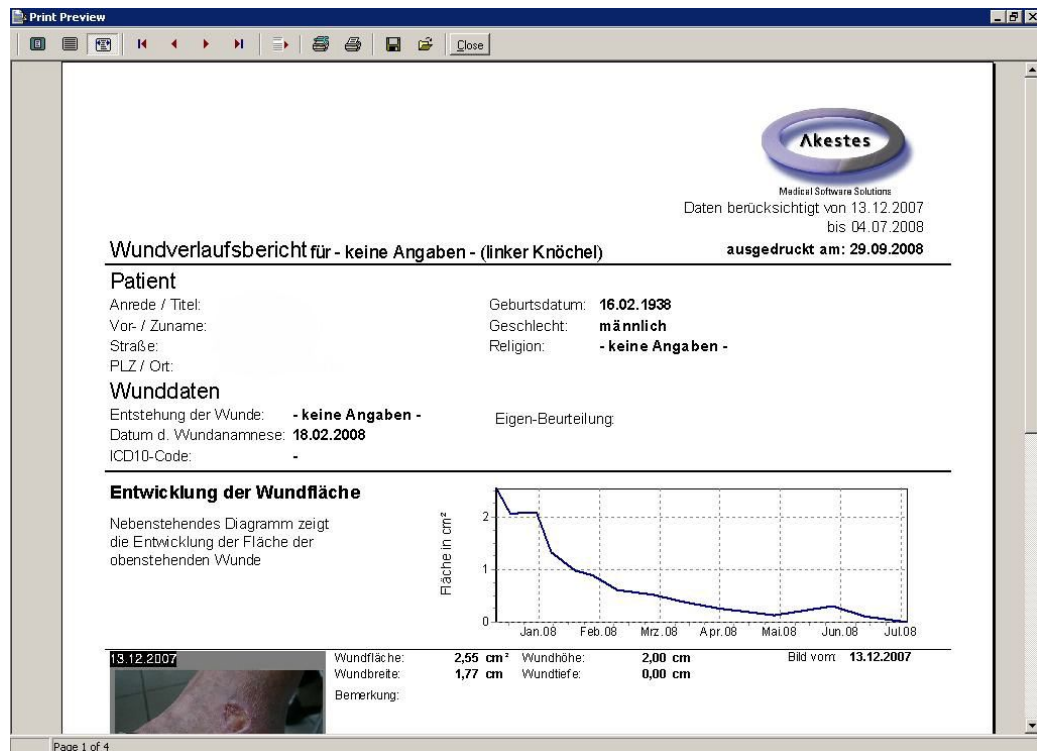
Beispiel 1

- männlich
- 70 Jahre
- Postthrombotisches Syndrom mit Ulcus Cruris
- Art. Hypertonie
- Perforansligatur und Seitenastexhairese 10/07
- Z. n. Lungenarterienembolie 01/02 und 01/05
- Z. n. Pneumonie 01/05

Entlassmedikation:

Ramipril 5/25	:	1/2	-	0	-	0
Spironolacton ret. 50	:	1/4	-	0	-	0
Esidrix	:	1/2	-	0	-	0
Embolex 8000	:	1	-	0	-	0

(Marcumar® Pause)



Wundheilung wurde kurz vor Wundschluss gestört.

Es waren keine Infektion oder andere äußeren Einflüsse erkennbar.

Recherche des Apothekers als „Case Manager“ ergab eine Ansetzung von Marcumar® durch einen Vertretungsarzt, was die Abheilung verhinderte.

Sofortiges Absetzen führte zu restitutio ad integrum.

⇒ Es lässt sich ein positiver Einfluss des Apothekers als „Case Manager“ auf den Therapieverlauf nach arzneimittelbedingter Komplikation feststellen.

Beispiel 2:

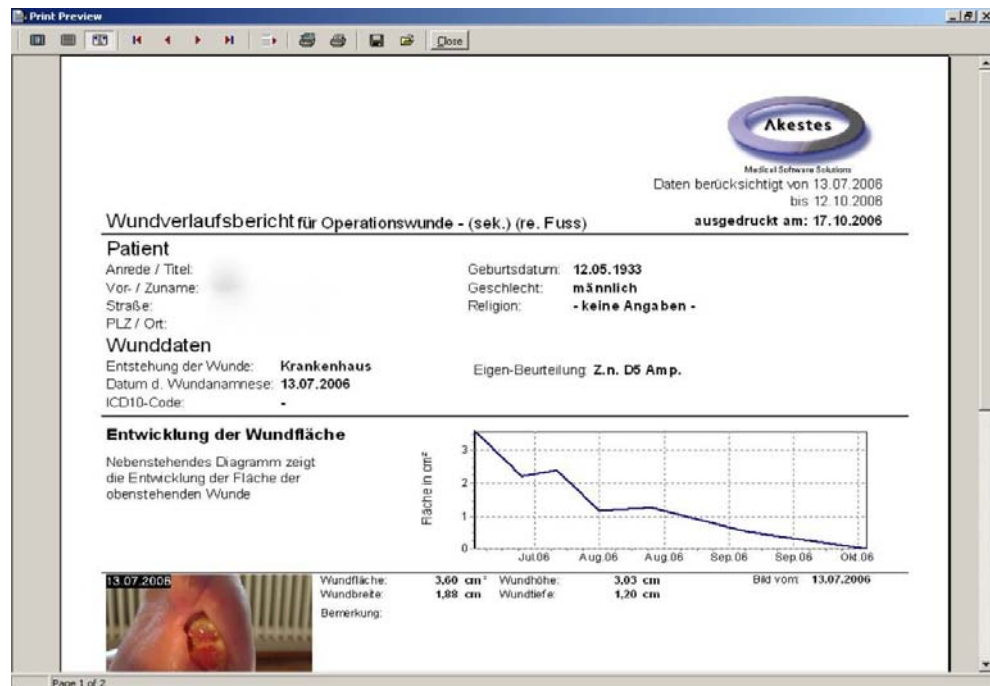
- männlich
- 75 Jahre
- pAVK Stadium IV, partielle Vorfußamputation
- Verschluss der A. carotis interna
- Art. Hypertonie
- Hyperlipoproteinämie
- Diabetes mellitus Typ 2 ED 1992
- absolute Arrhythmie bei Vorhofflimmern
- Klinikaufenthalt : 10.05.2007 – 30.07.2007
- nach Amputation der Großzehe 03.08.2007 – 03.09.2007 Wundinfektion
- Verhornung der Wunde ab ca. Februar 2008
- Angehörige legen Auflagen auf verhornte Stelle
- Abtragen der Hornhaut um Kontakt des Verbandmaterials mit der Wunde herzustellen
- Wundschluss April 2008



⇒ **Es lässt sich ein positiver Einfluss des Apothekers als „Case Manager“ auf den Therapieverlauf nach anwendungsbedingter Komplikation feststellen.**

Beispiel 3





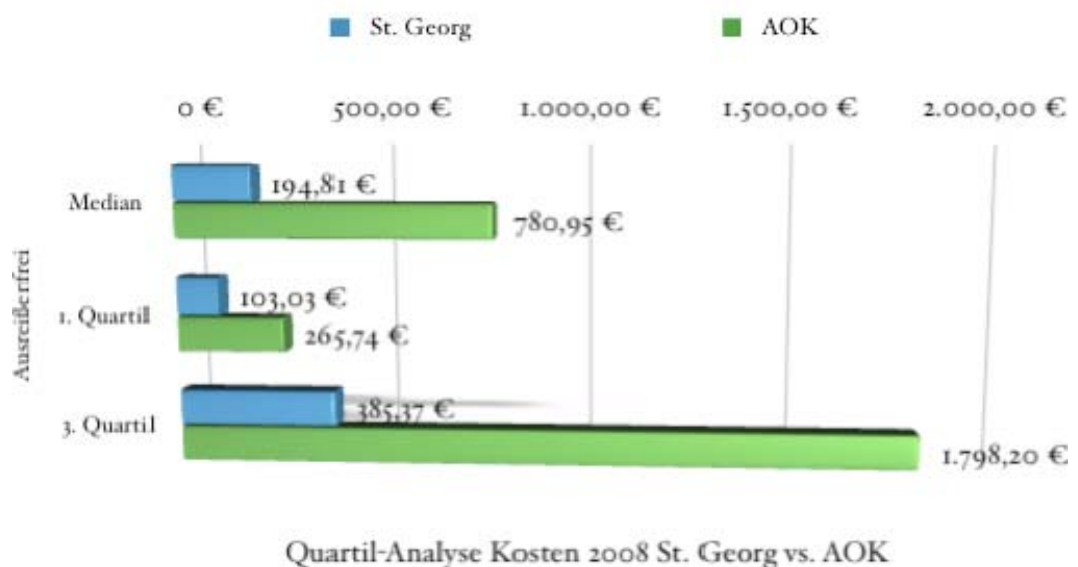
- Sehr tiefe Wunden bergen zusätzliche Risiken für die Wundheilung: Zerklüftungen und unsichtbare Kanäle und Gänge erhöhen das Infektionsrisiko.
- Engmaschige Überwachung und lückenlose Kontrolle der Wundheilung garantieren einen phasenadaptierten, störungsfreien Verlauf der Wundheilung.

⇒ Es lässt sich ein positiver Einfluss des Apothekers als „Case Manager“ auf den Therapieverlauf durch konsequente Überwachung und lückenlose Kontrolle auch bei sehr tiefen Wunden erkennen.

6.4. Ökonomische Daten

Vergleich der Wirtschaftlichkeit

Vergleich der Materialkosten im Längsschnitt aus 2008 mit den Materialkosten der Regelversorgung aus dem Register der AOK MOR („matched pair“).

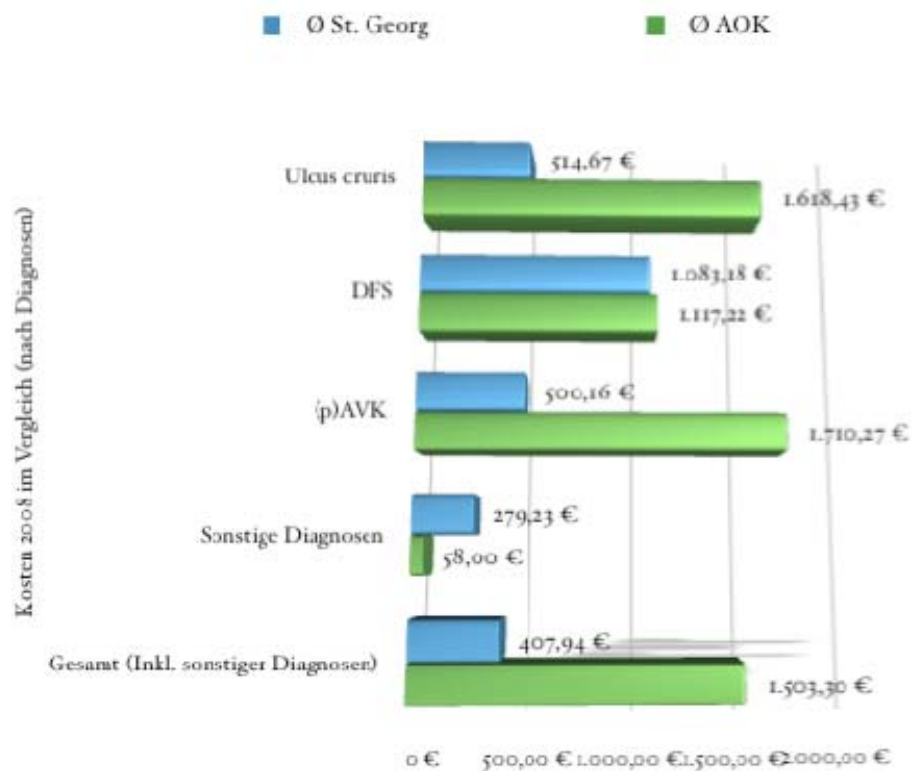


Es entstanden 400 Euro netto Materialkosten im Jahr pro Patient im Wundnetz.

Und 1500 Euro netto Materialkosten pro Jahr pro Patient in der Regelversorgung.

Kosten für reduzierte Anzahl Verbandwechsel wurden nicht berücksichtigt.

⇒ **Die konsequente Einhaltung des dualen Therapieansatzes unter Einsatz des Apothekers als Case Manager führt nicht nur zu einer sehr hohen Qualität was den Behandlungserfolg betrifft, sondern auch zu Einsparungen im Materialeinsatz von über 70 %.**



Bei allen verglichenen Diagnosen waren die Ausgaben der Regelversorgung signifikant höher.

Bei der Diagnose DFS waren die Ausgaben fast gleich.

Es gibt eine S3 Behandlungsleitlinie DFS, die in der Regelversorgung etabliert ist.

⇒ **Die Einführung von Leitlinien verbessert das Behandlungsergebnis unter ökonomischen Gesichtspunkten signifikant.**

Hochrechnung Einsparung

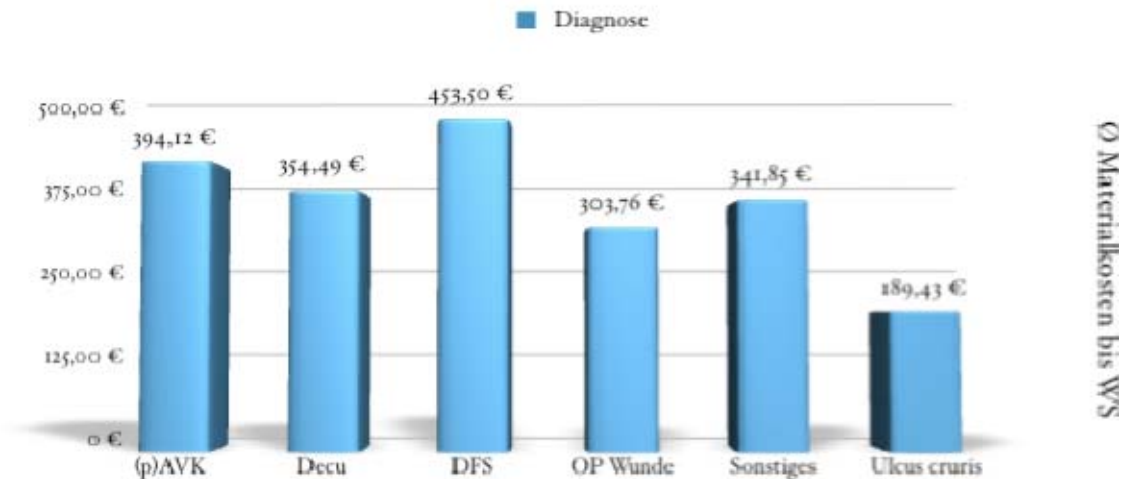
Bezogen auf 1200 Wundpatienten AOK MOR, nur Materialkosten (ohne Einsparungen bei Verbandwechseln):

Regelversorgung	:	1.803.960,00 €
Strukturierte Versorgung	:	489.528,00 €

Einsparung	:	1.314.432,00 €

⇒ **Würden alle Wundpatienten in der Region MOR die bei der AOK versichert sind konsequent nach dem dualen Ansatz behandelt werden, ergäben sich Einsparungen von mehr als 1 Million Euro ohne die Einsparungen im Bereich der HKP zu berücksichtigen.**

Materialkosten bis zum Wundschluss

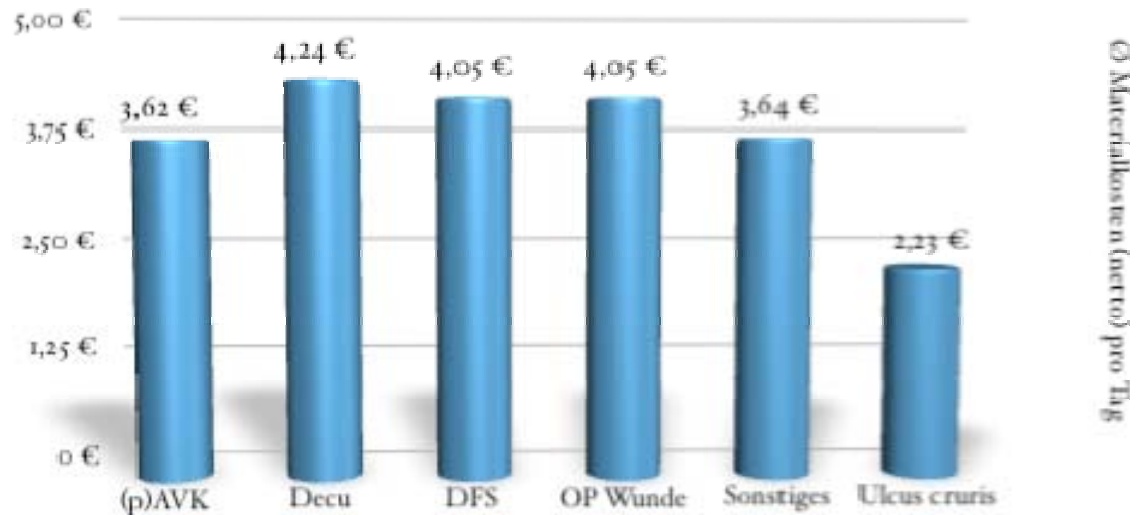


pAVK und DFS erzeugen die höchsten Gesamtmaterialekosten bis zum Wundschluss

Sekundäre Wundheilungsstörungen und Ulcus cruris die geringsten

⇒ Die Ø Materialekosten liegen bei 323,70 Euro netto bis zum Wundschluss. Das entspricht 3,55 Euro netto pro Tag.

Ø Materialkosten (netto) pro Tag

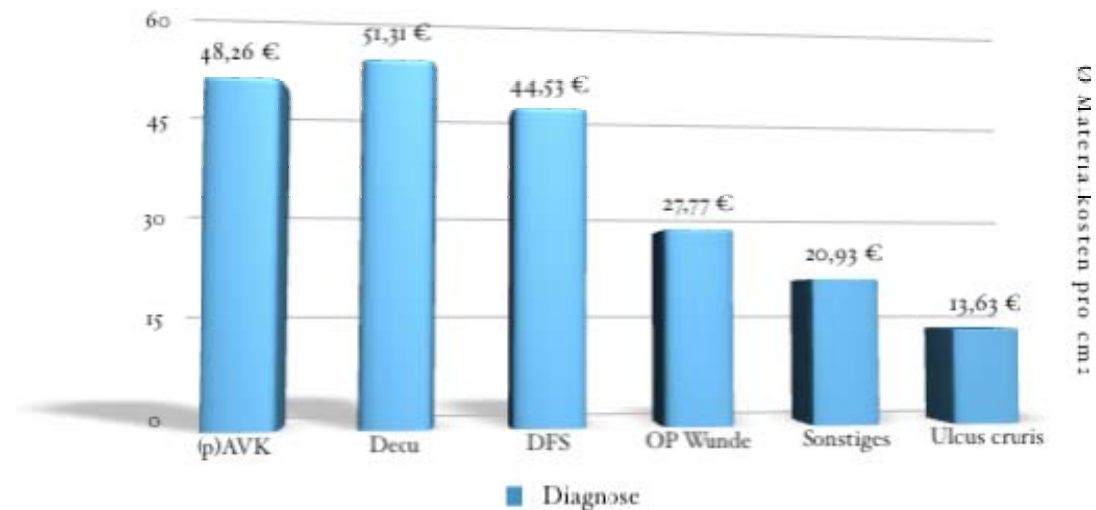


Decubitus, pAVK, DFS haben kleine Wundausgangsgrößen, aber erzeugen hohe Kosten.

„Sonstige Diagnosen“ haben große Wundausgangsflächen, erzeugen aber geringe Kosten.

⇒ Die Materialkosten pro Tag hängen allein von der Anzahl Tage bis zum Wundschluss ab und nicht von der Wundausgangsgröße.

Kosten (netto) bis WS pro cm²



Decubitus, pAVK, DFS erzeugen die höchsten Materialkosten bezogen auf die Ausgangsgröße.

Auf Grund der schnellen Abheilungsgeschwindigkeit erzeugen Ulcus Cruris Patienten die geringsten Kosten.

Je multifaktorieller das Geschehen, desto teurer sind die Materialkosten.

⇒ **Gesamtmaterialkosten bis zum Wundschluss hängen von der Anzahl Tage bis zum Wundschluss ab. Diagnose bzw. Begleitdiagnosen und Kausaltherapie bestimmen somit indirekt die Materialkosten.**

Bildung von Preiskorridoren / generischer Gruppen

Die eingesetzten Produkte bei n= 155 Patienten wurden in einzelne Gruppen nach 3.3 eingeteilt und die Menge ermittelt, mit der sie verwendet wurden.

Dann wurde errechnet was die Therapie gekostet hätte, wenn ohne Rücksicht auf die individuellen Eigenschaften der Artikel (mit oder ohne Silber, Cavity, Border, Heel etc.) immer mit der preisgünstigsten Auflage aus der Produktgruppe therapiert worden wäre (nach Vasel-Biergans).⁹⁶

Danach wurde errechnet was die Therapie gekostet hätte, wenn immer die teuerste Auflage verwendet worden wäre.

Die Preisdifferenz pro Patient pro Jahr beträgt dabei lediglich 49,52 Euro brutto.

⇒ **Die Bildung von Preiskorridoren innerhalb einer Produktgruppe bzw. eine „Festbetragsregelung“ nach dem Vorbild generischer Gruppen bei Arzneimitteln schafft nur geringe Einsparungen pro Patient pro Jahr und behindert das Ausnutzen spezieller Eigenschaften der einzelnen Wundauflagen passend zur Wunde.**

⁹⁶ „Wundauflagen für die Kitteltasche“, Anette Vasel-Biergans&Wiltrud Probst, 3. bearbeitete und erweiterte Auflage 2010, (c) Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft mbH Stuttgart, ISBN 978-3-8047-2584-3.

6.5. Ergebnisübersicht

Thema	Ergebnis
1.) Patientenbezogene Ergebnisse	
Anzahl Patienten im Register	Prozesse zur Pflegeüberleitung / Datensammlung installiert und validiert
Verlauf Patientenzahlen pro Jahr	Abläufe sind institutionalisiert; Inzidenz, Prävalenz & Beobachtungszeitraum reichen zur kontinuierlichen Evaluation aus
ausgewertete Patienten	Datengerüste vollständig und einheitlich erfasst; Auswertung flexibel gestaltbar
Alter & Altersverteilung	chronische Wunden sind ein altersspezifisches Problem
Diagnosen/Begleiterkrankungen	Wundpatienten sind multimorbide Menschen; (Co) Diagnosen und (Co) Medikationen sind unbedingt zu berücksichtigen (Etablieren eines pharmaceutical care)
Anzahl Wunden pro Patient	Patienten haben meist mehrere Wunden
Diagnosen	Wunden sind Folgen des Lebenswandels; Kausaltherapie wichtig für Behandlungserfolg bei Männern nimmt der Lebenswandel, bei Frauen das Alter Einfluß auf die Erkrankung
Bezug Geschlecht-Diagnose	Diagnosen sind altersabhängig
Geschlechterverteilung	Männer sind häufiger betroffen
Compliance	20% aller überleiteten Patienten sind nicht therapietreu
Non compliance	Aufklärung aller Beteiligten steigert Adhärenz und somit den Behandlungserfolg
2.) Ergebnisse, die sich auf die Behandlung beziehen	
Wundschlußrate: 1. Qualitätskriterium	95% Wundschluß bei konsequentem Einhalten des dualen Therapieansatzes, und wenn Patienten compliant sind
Wundauflagen	durchgängig und diagnoseunabhängig eingesetzt; 4 Hauptgruppen zur Standardisierung bilden
Wundausgangsgröße	keine starke Variation, lediglich bei den "sonstigen" Diagnosen
Abheilungsgeschwindigkeit	definiert durch "whe= wound healing index"
Anzahl Tage bis WS pro Diagnose	Abheilungsgeschwindigkeit hängt nur von der Diagnose ab, nicht von der Wundausgangsfläche
Anzahl Tage bis WS gesamt: 2. Qualitätskriterium	Ø 90 Tage; Wundschluß erfolgt mehrheitlich bevor die Wunde als chronisch definiert wird
Qualitätsvergleich zwischen 2 Kohorten	nur unter Berücksichtigung der Diagnosen möglich
Bezug Alter - Wundschluß	Wundschluß erfolgt altersunabhängig
Rezidivrate: 3. Qualitätskriterium	3,66%
3.) externe Therapiefaktoren	
Beispiel 1	Apotheker als "Case Manager" optimiert arzneimittelbedingte Komplikationen
Beispiel 2	Apotheker als "Case Manager" optimiert anwendungsbedingte Komplikation
Beispiel 3	Apotheker als "Case Manager" optimiert Therapie komplizierter Wunden
4. ökonomische Daten	
Materialkosten im Vergleich zur Regelversorgung	konsequente Einhaltung des dualen Therapieansatzes bringt 70% Einsparung
Materialkosten im Vergleich zur Regelversorgung	Kostensparnis bei allen Diagnosen signifikant; keine Einsparung beim DFS; dort ist S3 Leitlinie in der Praxis etabliert, Einführung von Leitlinien erhöhen die Wirtschaftlichkeit
Hochrechnung Einsparung Materialkosten	1.314.000 Euro netto für AOK MOR
Materialkosten bis Wundschluss	Ø 323,70 Euro netto; Tagestherapiekosten: Ø 3,55 Euro netto
Materialkosten bis Wundschluss p.d.	hängen allein von der Anzahl Tage bis zum Wundschluss ab und damit von der Diagnose
Materialkosten pro qcm bis Wundschluss	hängen nicht von Ausgangsgröße ab, sondern von der Abheilungsgeschwindigkeit
Bildung von Preiskorridoren	nicht sinnvoll, da geringe Einsparung und stark eingeschränkte Auswahl bei den Auflagen

6.6. Erkenntnisgewinn

Ein Apotheker kann die Therapie chronischer Wunden nachhaltig positiv beeinflussen, wenn er konsequent nach definierten Leitlinien vorgeht.

6.6.1. Therapieerfolg / Qualitätsverbesserung

Qualitätskriterium Nr. 1: Wundschlussrate 95%, stabile Wundverhältnisse 1% Amputationsrate 4%.

Qualitätskriterium Nr. 2: Dauer bis Wundschluss 90 Tage, davon 60% innerhalb von 90 Tagen und 73% innerhalb von 120 Tagen.

Qualitätskriterium Nr. 3: Rezidivquote 5,6%.

6.6.2. Wirtschaftlichkeit

Eine Longitudinalanalyse bezogen auf ein Jahr ergab eine Einsparung von ca. 70% der Kosten bezogen auf die verwendeten Wundauflagen im Vergleich zur Regelversorgung (Krankenkassenregister vs. eigene Daten, matched pair)

Die Kosten für die ebenfalls reduzierten Verbandwechsel sind dabei noch nicht erfasst.

Die Materialkosten der Behandlung beim DFS unterscheiden sich nicht signifikant von den Kosten der Regelversorgung, was wahrscheinlich an der Einführung der S3 Leitlinie DFS innerhalb der DMP Programme begründet ist.

Professionelles „case management“/„pharmaceutical care“ des Apothekers bei der richtigen Anwendung der Wundauflagen und Berücksichtigung der (Co) Medikation und anderen die Therapie beeinflussenden Faktoren trägt ebenfalls zur Verbesserung der Qualität der Versorgung bei.

6.6.3. Produktpalette / -empfehlung

Zur besseren Übersichtlichkeit und einfacheren Handhabung sollte die Produktpalette auf 5 Gruppen reduziert werden.

Nämlich die 4 Hauptgruppen, die in 85% aller Fälle eingesetzt werden und einer „Sonstigen“ Gruppe mit Spezialprodukten.

Innerhalb der 4 Hauptgruppen können keine Preiskorridore oder Festpreise wie bei den Generika im Arzneimittelbereich gebildet werden, da die Eigenschaften der einzelnen Produkte innerhalb einer Produktgruppe zu unterschiedlich sind.

Eine Synchronisation bei 300 Patienten ergab, dass die Einsparung bei konsequentem Einsatz des preisgünstigsten Produktes versus dem teuersten Produkt lediglich ca. 50 Euro pro Patient pro Jahr ergeben würde, die für den Therapieerfolg notwendigen Auswahlmöglichkeiten zwischen den Auflagen aber erheblich eingeschränkt wären.

6.6.4. Sonstiges

Die konsequente Einhaltung festgeschriebener Behandlungspfade bei der Behandlung chronischer Wunden führt zu einer Verbesserung der Qualität der Therapie im medizinisch pflegerischen Bereich und zu einer Reduktion der Kosten.

Die Entwicklung und Einführung einer nationalen Leitlinie ist anzuraten, um die nicht zufriedenstellenden Behandlungsergebnisse zu verbessern.

Eine vergleichende Bewertung der Wundauflagen nach klassischer klinischer Wirksamkeit (efficacy) zur Bewertung der Qualität der Therapie chronischer Wunden ist nicht geeignet, die Messung des „outcomes“ im Versorgungsalltag (effectiveness) ist sinnvoller.

Chronische Erkrankungen erfordern in Therapiekonzept und Nutzenbewertung einen Paradigmenwechsel:

Interdisziplinarität, durch Standards definierte Verantwortlichkeiten und Zuständigkeitsbereiche, sowie die Implementierung eines Case Managers sichern eine hohe Qualität, die durch Versorgungsforschungsstudien (AWB/NIS) bewiesen wird.

Der Apotheker konvertiert also vom Produktexperten zum Problemexperten.

7. Zusammenfassung

Die Versorgung chronischer Wunden ist ein multifaktorielles Geschehen, die betroffenen Patienten sind alt und multimorbid.

75% der Wunden sind vaskulär bedingt, häufig vorhandene Begleiterkrankungen wie Diabetes, Hypertonie und andere Stoffwechselerkrankungen, sowie Nicotinabusus und Adipositas erschweren die Wundheilung.

Mit den traditionellen Vorgehensweisen und Maßnahmen zur Behandlung akuter Erkrankungen allein kann auf Grund der Vielzahl negativer Einflussmöglichkeiten kein optimales Ergebnis erzielt werden.

Mit dieser Arbeit sollte die aufgestellte Hypothese, dass der Einfluss des Apothekers auf die Therapie chronischer Wunden den Erfolg und die Kosten der Behandlung nachhaltig verbessern kann, bewiesen werden.

Neben der Grund – und den Begleiterkrankungen sind weitere Parameter für den Heilungsverlauf von großer Bedeutung.

Die resultierenden (Co) Medikationen, die Auswahl der richtigen Wundauflagen in Abhängigkeit vom Zustand der Wunde und die Compliance der Patienten haben einen großen Einfluss auf den Therapieerfolg.

Durch eine engmaschige, lückenlose (Foto) Dokumentation hat der Apotheker als „Case Manager“ stets neueste Informationen über den Zustand der Wunde bzw. den Verlauf der Wundheilung und kann gegebenenfalls zeitnah intervenieren.

UAW's bei einem Wechsel der Begleitmedikation, allergischen Reaktionen oder Infektionen können so im Sinne von „pharmaceutical care“ effektiv entgegengetreten werden.

Der Apotheker bewertet dabei Informationen aus unterschiedlichen Bereichen:

Physiologie bzw. Pathophysiologie der Wunde, Pharmakologie bzw. Medikation und der Wundauflagen selbst, wie auch der Begleitmedikation.

Compliance, Ernährungszustand, Lagerung und richtige Anwendung der ausgewählten Produkte spielen ebenfalls eine wichtige Rolle.

Die aus der Beurteilung der Gesamtsituation einzuleitenden Maßnahmen erfolgen dann streng nach definierten Standards oder Leitlinien.

Der Beweis der Hypothese wurde im Rahmen einer Studie erbracht. Dabei wurde nach einem vorher festgelegten Studiendesign gearbeitet:

Im Anschluss an eine abgeschlossene Diagnostik (Differentialdiagnostik, Gefäßstatus) und allen notwendigen Maßnahmen zur Kausaltherapie (Re-vaskularisierung etc.) wurden die Patienten aus der Klinik strukturiert übergeleitet.

Direkt an der Schnittstelle stationär -> ambulant wurden die Betroffenen in das Programm aufgenommen, alle Beteiligten im ambulanten Sektor über das Modell informiert und deren Einverständnis zur Folgebehandlung eingeholt.

Alle relevanten Daten wurden – unter Berücksichtigung des Datenschutzes - aus den Arztbriefen / Wundüberleitungsbögen entnommen, zentral erfasst und gespeichert.

Die Therapieempfehlung durch die Klinik erfolgte nach einem definierten Standard, dem Prinzip der phasenadaptierten feuchten Wundversorgung folgend.

In der weiteren ambulanten Versorgung war der Apotheker für Auswahl und ordnungsgemäßen Einsatz der Produkte verantwortlich.

Dabei folgte er ebenfalls konsequent dem Klinikstandard.

Die Folgedokumentation erfolgte per Foto (unter Einsatz einer speziellen Software) und per Wundbogen, die Daten wurden halbjährlich ausgewertet und evaluiert.

Die Einhaltung des dualen Therapieansatzes war zu jeder Zeit und ohne Versorgungsbruch sichergestellt, eine kontrollierte Auswertung der Daten lässt eine Beurteilung des Behandlungserfolgs zu.

Folgende Qualitätskriterien wurden zur Bewertung des Therapieerfolges ausgewählt:

Das Erreichen eines Wundschlusses ist der primäre Endpunkt. Sollte dieses nicht erreicht werden können, sind stabile Wundverhältnisse bzw. das Vermeiden von Amputationen die alternativen sekundären Endpunkte.

Unter dem Einsatz feuchter, phasenadaptierter Wundauflagen betrug die Erfolgsquote der Patienten, die adhärent waren und einen Wundschluss erreichten 95%.

Der Einsatz der einzelnen Wundauflagen ist nicht diagnosespezifisch.

Eine Fokussierung auf 4 - 5 Produktgruppen ist möglich, eine Straffung des Sortiments würde zu mehr Transparenz und vereinfachter Auswahl der Auflagen beitragen.

Die Bildung von Preiskorridoren innerhalb einer Produktgruppe bzw. eine „Festbetragsregelung“ nach dem Vorbild generischer Gruppen bei Arzneimitteln schafft nur geringe Einsparungen pro Patient pro Jahr und behindert das Ausnutzen spezieller Eigenschaften der einzelnen Wundauflagen passend zur Wunde.

1% der Patienten erreichten stabile Wundverhältnisse und bei 4 % war eine Amputation unumgänglich.

Die Anzahl Tage bis zum Wundschluss stellt das 2. Qualitätskriterium dar. Das von uns erreichte arithmetische Mittel von 90 Tagen bis zum Wundschluss, liegt innerhalb der Grenze der Definition einer chronischen Wunde, so dass auch dieses Qualitätskriterium als erfüllt angesehen werden kann.

Dabei ist zu beachten, dass die Wundausgangsgröße nicht den Ausschlag für die Abheilungsdauer gibt, sondern die Ausgangsdiagnose und die Begleiterkrankungen.

Das 3. Qualitätskriterium ist die Vermeidung eines Rezidivs, das mit < 6% ebenfalls erfüllt wurde.

Vergleicht man die strukturierte Arbeitsweise im Wundkompetenznetz mit der Vorgehensweise der Regelversorgung wurden Einsparungen bei den Materialkosten von mehr als 70 % erzielt.

Die Gesamtmaterialekosten bis zum Wundschluss betragen 323,70 Euro netto.

Hochgerechnet auf das Einzugsgebiet Mittlerer Oberrhein würden sich allein für die AOK Versicherten dort eine Einsparung von ca. 1.3 Mio Euro p.a. ergeben.

Die in Kapitel 6 dargestellten Ergebnisse - insbesondere bezogen auf die Wundschlussraten, die Abheilungsgeschwindigkeit, die Rezidivrate, die Amputationsquote und die Kosten, zeigen, dass der Apotheker eine zentrale Rolle in diesem komplexen System spielen kann.

Als aktiver „Case Manager“ vor Ort im Sinne von erweitertem „pharmaceutical care“ trägt er zu positiven Einflüssen auf den medizinischen, pflegerischen und wirtschaftlichen Bereich der Therapie bei.

8. Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Klinische Stadieneinteilung der CVI nach Widmer.....	24
Tabelle 2: Einteilung der Erkrankungsstadien.	26
Tabelle 3: Lokalisation und Häufigkeit von Dekubiti.	32
Tabelle 4: Schweregrade des Dekubitus.....	33
Tabelle 5: Herstellerverzeichnis	182

9. Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Aufbau der Haut.	15
Abbildung 2: „Wundheilungsphasen“.....	17
Abbildung 3: Schematische Darstellung der Phagozytose.....	18
Abbildung 4: Zellreihe: Schematische Darstellung der chronologischen Reihenfolge der Zellen, die während der Wundgranulationsbildung in Funktion treten.....	18
Abbildung 5: Schematische Darstellung der Kollagenbildung.....	19
Abbildung 6: Grundschemata der Pathogenese chronischer Wunden.....	20
Abbildung 7: Physiologie des venösen Bluttransportes.....	22
Abbildung 8: Klassifizierung des Gefäßstatus nach ICD-10.....	23
Abbildung 9: Allgemeines Behandlungskonzept chronischer Wunden.....	27
Abbildung 10: Entstehungsmechanismus des diabetischen Fußulkus.....	28
Abbildung 11: Klassifikation des diabetischen Fußsyndroms.....	30
Abbildung 12: Lokalisation von Dekubiti.....	32
Abbildung 13: Hautschichtklassifikation verschiedener Grade bei Dekubitus.....	34
Abbildung 14: Dekubitusfaktoren.....	34
Abbildung 15: Braden-Skala.....	35
Abbildung 16: Algorithmus der Diagnostik.....	39
Abbildung 17: Kontaminationsspektrum chronischer Wunden.. ..	40
Abbildung 18: Keimspektrum klinisch manifester Wundinfektionen.....	40
Abbildung 19: Allgemeine und lokale Störfaktoren der Wundheilung.....	41
Abbildung 20: „ilegx algorithm“.....	43
Abbildung 21: Demografischer Wandel.....	45
Abbildung 22: Feuchte / trockene Wundbehandlung.....	53
Abbildung 24: Umsetzung stationär → ambulant.....	89
Abbildung 26: Beispiel Infoschreiben Patient.....	91
Abbildung 27: Beispiel Einwilligung Patient.....	92
Abbildung 28: Beispiel für Wundüberleitungsbogen.....	93
Abbildung 29: Beispiel Patientenerfassungsbogen.....	94
Abbildung 30: Historie Wundverlauf.....	95
Abbildung 31: Beispiel Bestimmung der Wundfläche.....	95
Abbildung 34; Wundverlauf.....	96
Abbildung 35: Graphische Darstellung des Wundverlaufs.....	96
Abbildung 38: Kostenerfassung.....	96
Abbildung 39: Beispiel stationärer Entlassbrief.....	97
Abbildung 40: Beispiel Ambulanzbrief.....	98
Abbildung 41: Beispiel Dokumentation Patientenstammdaten.....	99
Abbildung 43: Beispiel Dokumentation Diagnosen und Co-Diagnosen.....	99
Abbildung 44: Beispiel Dokumentation der Wunde.....	100
Abbildung 46: Beispiel Beschreibung der Wunde.....	100

Abbildung 48: Beispiel Erfassung der Schmerzintensität.	101
Abbildung 50: Wundstandard der AOK MOR.	106
Abbildung 51: Regionalverband mittlerer Oberrhein.....	133

10. Literaturverzeichnis

- [ZRVSR06] Dres. Ch. Zollmann, H. Roth, K. Veltman, J. Veltman, U. Schrepel, M. Runnebaum. Postcarré am Engelplatz, Praxis für Venen-und Hauterkrankungen Jena, Präsentation „Versorgung chronischer Wunden im Wundnetz Jena / Thüringen“, Christine Zollmann,
- [Li01] Prof. Dr. med. Hans Lippert, Wundatlas – Kompendium der komplexen Wundbehandlung, 2. überarbeitete Auflage 2006, Thieme Verlag, ISBN: 3-13-140832-4.
- [La01] Fachapothekerin Silke Lauterbach et al.
Wundfibel, Rotes Kreuz Krankenhaus Kassel Gemeinnützige GmbH, Akademisches Lehrkrankenhaus der Philipps-Universität Marburg/Lahn,
- [BVMed] CEPTON Strategies im Auftrag des BVMed „Nutzen durch Innovation“, 2007
- [Homepage] onmeda.de/lexika/anatomie/haut.html?tid=2).
- [Homepage] ilegx.com
- [SchKaNe03] W. Schmiedt, O. Kraus, A. Neufang, „Pathophysiologie des diabetischen Fußsyndroms (DFS)“, Gefäßchirurgie 3/2002, Springer Verlag 2002
- [Artikel Zeitschrift] „Dekubitus – Last und Entlastung“, Artikel Pharmazeutische Zeitung (PZ) 2/2010
- [Sp01] Apotheker Martin Sprengler, „Kompression & Wundversorgung: Ein gutes Team, MTD, 3/2010.
- [MDK01] Medizinischer Dienst des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen e.V. (MDS) Essen, MDS Gutachten „Bewertung von Wundaufgaben, Stand Juni 2009
- [Homepage] onmeda.de/krankheiten/dekubitus-diagnose-3593-5.html
- [Homepage] onmeda.de/krankheiten/dekubitus-diagnose-3593-5.html
- [Homepage] medizinfo.de/wundmanagement/pflegekolleg/kolleg2.shtml
- [DNQD01] Deutsches Netzwerk für Qualitätsentwicklung in der Pflege DNQD, „Expertenstandard Dekubitusprophylaxe in der Pflege“, 2. Auflage (1999 - 2002)
- [Artikel Zeitschrift] Artikel Pharmazeutische Zeitung (PZ), „Dekubitus – Last und Entlastung“, 2/2010
- [Homepage] ilegx.com, „ilegx algorithm“
- [Ne01] Leo A. Nefiodow, „Das sechste Kondratieff“, 4. Auflage 2000, Rhein-Sieg Verlag, ISBN 3-9805144-3-9

- [Homepage] destatis.de/jetspeed/portal/cms/
- [MDK] Medizinischer Dienst des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen e.V. (MDS) Essen, MDS Gutachten „Bewertung von Wundauflagen, Stand Juni 2009, Palfreyman et al, British Medical 2008; Cochrane Review von Palfreyman et al „Dressing for making venous leg ulcers“ 2006.
- [MPG] Gesetz über Medizinprodukte; Medizinproduktgesetz vom 2. August 1994
- [EWG] Richtlinie 93/42 EWG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte.
- [GBA] Gemeinsamer Bundesausschusses, Internetpräsenz des g-BA, www.g-ba.de
- [AOK MOR] AOK Mittlerer Oberrhein & MDK Baden-Württemberg Broschüre „Wundbehandlungsstandard“, Mai 2008
- [FH Osnabrück] Fachhochschule Osnabrück, „Expertenstandard - Entlassungsmanagement in der Pflege“, Hrsg. Deutsches Netzwerk für Qualitätsentwicklung in der Pflege, April 2004, ISBN 3-00-010559-X.
- [VaBiPr02] Anette Vassel-Biergans & Wiltrud Probst, „Wundauflagen für die Kitteltasche“, 3. bearbeitete und erweiterte Auflage 2010, (c) Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft mbH Stuttgart, ISBN 978-3-8047-2584-3
- [Artikel] Artikel „Richtgrößenprüfung für Arznei- und Verbandmittel 2006“
- [Artikel in Zeitschrift] Pharmazeutische Zeitung, Bericht „Wundheilung- Feucht ist besser“, 29/2010 155. Jahrgang, 22. Juli 2010.
- [Buch] Prof. Dr. med. Dr. rer. nat. Dr., h.c. Ernst Mutschler et. al., „Mutschler Arzneimittelwirkungen“ Lehrbuch der Pharmakologie und Toxikologie 8. bearbeitet und erweiterte Auflage 2001, Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft mbH Stuttgart.
- [Se01] Werner Sellmer, Handout „Die zeitgemäße Versorgung chronischer Wunden“, Seminar-/Fortbildungsbegleitende Informationen 2010, (c) Januar 2010
- [Ka01] T. Karl, „Stellenwert silberhaltiger Wundauflagen beim Diabetischen Fußsyndrom“, Wundverbund Südwestdeutschland, 5. Karlsruher Wundsymposium
- [Med. Universität Salzburg] Paracelsus Medizinische Privatuniversität Salzburg, „Neues von der Silbertherapie“
- [WeKa02] Wenzel RP, T. Karl, „Stellenwert silberhaltiger Wundauflagen beim Diabetischen Fußsyndrom“, Am J Epidemiol 1976; 104 (2): 170-80, Wundverbund Südwestdeutschland, 5. Karlsruher Wundsymposium.
- [Artikel in Zeitschrift] Rolf Daniels, Martin Mempel, Martina Ulrich, Peter Steinbrücke, „Alte Aktivsubstanz in neuem Gewand“, Pharmazeutische Zeitung 2009

- [St01] Prof. Dr. Martin Storck et. al., Wundstandard nach Wundbehandlungsbogen d. Städtischen Klinikums Karlsruhe (SKK), Mai 2008
- [AOK MOR] AOK Mittlerer Oberrhein & MDK Baden-Württemberg, Broschüre „Wundbehandlungsstandard“, Mai 2008
- [Homepage] akestes.de/index.php?article_id=15&clang=0
- [PaNeMi03] Palfreyman, S., Nelson, EA, Michals, „Dressing for venous leg ulcers: systematic review and meta-analysis“, JA; BMJ 2007; Sept. 01 335 (7617): 0
- [Gü01] Dr. rer. nat. Judith Günther, „Arzneimittelstudien“, Fortbildungstelegramm Pharmazie, Juli / August 2007
- [AK VSF] Methodische / funktionale Definition des "Arbeitskreis Versorgungsforschung" beim Wissenschaftlichen Beirat der Bundesärztekammer (09/2004)
- [VFA] Verband forschender Arzneimittelhersteller e.V., „Versorgungsforschung aus Sicht des VFA“, 2009.
- [Ba] B. Badura et al., Memorandum 1: „Memorandum zur Versorgungsforschung in Deutschland“, Hamburg 2003
- [Sch] Schrappe et al., Memorandum 2: „Konzeptionelle, methodische und strukturelle Voraussetzungen der Versorgungsforschung“, Köln / Berlin (2005)
- [PfGI] Pfaff, H., Gläcke et al., Memorandum 3: „Methode für die Versorgungsforschung“, Gesundheitswesen 2009; 71: 501 -510; Georg Thieme Verlag KG, Stuttgart.
- [BeLa01] R. Bender, S. Lange, „Was ist p-Wert?“ Dtsche-Med. W. Scr. 1001; 126: T 39-40; Georg Thieme Verlag Stuttgart / New York
- [Artikel in Zeitschrift] Glossars Konfidenzintervall Arzneitelegramm 8/09; 40. Jahrgang
- [VaSu] J Vasc Surg, TASC Dokument 2000. 31; A2
- [HoEn02] D. Hochlenert, G. Engels, „Im Kölner Netzwerk wurde die Amputationsrate halbiert“, Fachkommission Diabetes in Bayern e.V., MMW-Fortschr. Med. Nr. 17/2007 (149 Jg.)
- [Artikel in Zeitschrift] A. Risse, D. Hochlenert, Artikel „Amputationen bei Diabetikern verhindern“, ProVita 3/2010, Quelle: „Integrierte Wundversorgung – Neue Versorgungsformen am Beispiel des diabetischen Fußsyndrom, Diabetologe 2010;6;100-107, DOI 10.2007/511428-009-0480-3
- [MTD] Vgl. auch Artikel „Nur moderne Verbandmittel punkten“ MTD 3/2010
- [Artikel in Zeitschrift] Michael Poersch, Artikel „Hydroaktive Wundversorgung im internationalen Vergleich – Silber und Schaum gefragt“, MTD 3/2010

- [Artikel in Zeitschrift] B.v. Hallern, A. Probst, VH Probst, MP, Medizin&Praxis „Wundheilungsstörungen“,Hydrokolloidverbände versus Polyurethanschäumverbände mit Superabsorbent und Silikonwundauflage – optimales Exsudatmanagement mit maximaler Hautschonung möglich/Erste Erfahrungen mit Cutimed Hydro und Cutimed Siltec; Wundheilst.pmd. 15.09.2008
- [Artikel in Zeitschrift] Artikel „Schmerzmanagement bei der Wundversorgung oft vernachlässigt“; ProVita 3/2010; Quelle: Pressekonferenz „Schmerzmanagement – ein weißer Fleck in der Wundversorgung“ im Rahmen des 13. Jahreskongresses der Deutschen Gesellschaft für Wundheilung und Wundbehandlung e.V. (Dgfw), Freiburg, 18. Juni 2010. Veranstalter: Lohmann&Rauscher
- [Artikel in Zeitschrift] MTD, Artikel „Schmerzen haben's schwer“ 3/2010
- [De01} J. Dissemond; „Die Bedeutung des pH-Wertes für die Wundheilung“; Hartmann WundForm 1/2006
- [Artikel in Zeitschrift] Udo Bakowsky et al., „Membran und Gewebe aus der Retorte“; Pharmazeutische Zeitung 49/2003

11. Anhänge

Herstellerverzeichnis

Herstellerverzeichnis						
Name	Straße	PLZ	Ort	FON	FAX	Internet
ADL GmbH	Lise-Meitner-Str 3	48161	Münster	02534 62240	02534 64270	www.adl-gmbh.de
Agitera GmbH & Co. KG	Am Krausberg 21	41542	Dornagen	02133 973013	02133 973014	www.agitera.de
AjoHuntleigh GmbH	Peter Sander-Straße 10	55252	Mainz Kastel	06134 1860	06134 186160	www.huntleighhealthcare.com
Astra Zenica GmbH		22876	Wedel	04103 7080		www.astrazeneca.de
B Braun Melsungen AG	Carl-Braun-Straße 1	34212	Melsungen	05661 710	05661 714567	www.bbraun.de
Beese GmbH & Co.	Großer Kamp 12-14	22885	Barsbüttel	040 6706550	040 67065599	www.beese.de
Beiersdorf AG	Ummastraße 8	20253	Hamburg	040 49090	040 49093434	www.beiersdorf.com
BioMonde GmbH	Kiebitzhorn 33-35	22885	Barsbüttel	040 6710570	040 67105710	www.biomonde.de
BSN medical	Quickbornstraße 24	20253	Hamburg	040 4909809	040 49098686	www.bsnmedical.de
Coloplast GmbH	Postfach 700340	22003	Hamburg	040 68880777	040 68880748	www.coloplast.de
Convatec GmbH	Radtkofer Straße 2	81373	München	089 32491050	089 324910601	www.convatec.com
Covidien Deutschland GmbH	Gewerbepark 1	93333	Neustadt/Donau	09445 9590	09445 959 155	www.tycohealth.de
Fresenius Kabi GmbH	Eise Kröner Straße 1	61352	Bad Homburg	06172 6868200	06172 6868239	www.fresenius-kabi.de
Paul Hartmann AG	Paul Hartmann Straße 12	89522	Heidenheim	07321 360	07321 363636	www.hartmann.info
Hollister Inc.	Münchner Straße 16	85774	Unterföhring	0800 1015023		www.hollister.com
Systagenix Wound Management	Kaiserswerther Straße 270	40474	Düsseldorf	0211 43050	0211 430 5352	www.systagenixwoundmanagement.de
KCI Medizinprodukte GmbH	Hagenauer Straße 47	66203	Wiesbaden	0611 335440	0800 3293524	www.kci-medical.de
Lohmann & Rauscher GmbH & Co KG	Inficherstr. 55	56667	Neuwied	02634 990	02634 996467	www.lohmann-rauscher.de
3M Deutschland GmbH	Carl Schurz Straße 1	41453	Neuss	02131 140	02131 142649	www.3mdeutschland.de
Mölnlycke Health Care GmbH	Max Planck Straße 15	40689	Erkrath-Unterefeldhaus	0211 920880	0211 92088170	www.molnlycke.de
NOBA Verbandmittel Danz GmbH & Co KG	Hoeltjenstraße 1	56300	Wetter-Wiemern	02335 76090	02335 760950	www.noba-verbandmittel.de
Schuelke & Mayr GmbH	Robert-Koch-Straße 2	22851	Norderstedt	040 521000	040 52100318	www.schuelke-mayr.com
Smith + Nephew GmbH	Osterbrocksweg 71	22869	Scheenefeld	040 8797440	040 879744375	www.smith-nephew.com
Sorbion AG	Von-Braun-Straße 7a	48346	Ostbevern	02532 959353	02532 959351	www.sorbion.com
Urgo GmbH	Justus-von-Liebig-Straße 16	66280	Sulzbach	06897 5790	06897 579212	www.urgo.de

Tabelle 5: Herstellerverzeichnis

12. Eidesstattliche Versicherung

Erklärung

Ich versichere, dass ich meine Dissertation

„Der Einfluss des Apothekers auf die Therapie chronischer Wunden“

selbständig, ohne unerlaubte Hilfe angefertigt und mich dabei keiner anderen als der von mir ausdrücklich bezeichneten Quellen und Hilfen bedient habe.

Die Dissertation wurde in der jetzigen oder einer ähnlichen Form noch bei keiner anderen Hochschule eingereicht und hat noch keinen sonstigen Prüfungszwecken gedient.

Bruchsal, den _____
Unterschrift mit Vor- und Zunamen

13. Lebenslauf

Name	:	Schmidt
Vorname	:	Marc
Geburtsdatum	:	20.10.1963 in Karlsruhe/Baden
Wohnort	:	76646 Bruchsal, Büchenauer Str. 28
Staatsangeh.	:	deutsch
Ehestand	:	verheiratet, ein Kind
Konfession	:	evangelisch
1983	:	Abitur am Thomas Mann Gymnasium Stutensee
1983 – 1985	:	Wehrdienst
1985 – 1989	:	Studium der Pharmazie an der Johann Wolfgang Goethe Universität Frankfurt / Main
1989 – 1990	:	Apotheker im Praktikum u.a. am Zentrallabor Deutscher Apotheker in Eschborn
1990	:	Approbation als Apotheker
1990 – 1991	:	wissenschaftlicher Mitarbeiter am Institut für Pharmakologie an der Ruprecht – Karls – Universität Heidelberg
1991 bis heute	:	Übernahme der St. Georg Apotheke in Bruchsal als Eigentümer
1995	:	Anerkennung als Fachapotheker für Offizinpharmazie
1997	:	Ermächtigung zur Weiterbildung für Allgemeinpharmazie
1996 bis heute	:	Gründung und Leitung des Sanitätshaus St. Georg
1998 bis heute	:	Erweiterung des Sanitätshaus durch St. Georg Home Care Service
2006	:	Mitbegründer des „Wundkompetenznetz Mittlerer Oberrhein“
2008 bis heute	:	Geschäftsführer der MedNet Service GmbH in Karlsruhe

2008 : Gewinner „Excellence Award Apotheke“

2009 : Gewinner „Excellence Award Apotheke“

Mitgewinner „Qualitätsförderpreis Gesundheit des Landes
Baden Württemberg“

Datum : Unterschrift:

14. Danksagung

Die Erstellung meiner Dissertation war nicht ohne die Unterstützung vieler einzelner Personen und Persönlichkeiten möglich.

Jeder der Beteiligten hat auf seine Art und Weise einen Anteil zum Gelingen dieser Arbeit geleistet. Oft hatten dabei vermeintlich kleine Beiträge einen unschätzbar großen Einfluss auf das Vorankommen.

Ich durfte auf diesem Weg viele Kontakte knüpfen und neue Menschen kennenlernen, nicht wenige von Ihnen wurden in der Zeit vom Begleiter zum Freund.

Alle hier zu erwähnen würde den Rahmen dieser Danksagung sprengen. So möchte ich stellvertretend ein paar wenige aufzählen.

Zunächst danke ich meinem Doktorvater Herrn Prof. Dr. Hartmut Morck, dass er mir die Möglichkeit geboten hat gemeinsam mit ihm zu arbeiten.

Ich betrachte es als besonderes Glück von seinem herausragendem pharmazeutischen Wissen und seinen großartigen wissenschaftlichen Fähigkeiten lernen zu können.

Seine Zuverlässigkeit und Bereitschaft sich ernsthaft mit meinen Fragen auseinander zu setzen und seine Toleranz und Weitsicht in Diskussionen machen ihn vor allem auch menschlich zu einem Vorbild.

Herrn Prof. Dr. Friedrich danke ich für die Co Betreuung der Arbeit, Frau Lins vom Dekanat des Fachbereichs Pharmazie der Philipps Universität in Marburg für die gleichsam freundliche wie professionelle Unterstützung und Organisation in der Abwicklung der Formalitäten. Dank an Herrn Prof. Keusgen für die Übernahme des Kommissionsvorsitzes.

Die Umsetzung der Arbeit in die Praxis wäre nicht ohne die intensive Zusammenarbeit mit Frau Monika Schindzielorz und Herrn Prof. Dr. Martin Storck vom Städtischen Klinikum in Karlsruhe möglich gewesen. Über Ihre

fachlichen und organisatorischen Ratschläge und Fähigkeiten hinaus hat sich eine mir sehr wertvolle, persönliche Verbindung entwickelt.

Dank an Herrn Pflegedirektor Josef Hug, Herrn Dr. med. Thomas Karl, Herrn Ulrich Kunz von der AOK Mittlerer Oberrhein, Sr. Heike Keller vom Klinikum Mittelbaden in Rastatt, Herrn Oliver Hochfeld von der Akestes® GmbH und Frau Dr. med. Waltraut Hannes vom MDK Baden Württemberg, die zu jeder Zeit den notwendigen Rahmen zur Realisierung meiner Vision geschaffen haben.

Danke an alle Mitstreiter und Mitarbeiter der St. Georg Gesundheitsdienste auf die ich mich immer verlassen konnte.

Herrn Stud. Pharm. Janick Weberpals und Frau Jutta Geyer gilt besonderer Dank bei der Erstellung der Dissertationsschrift.

Den größten Dank spreche ich meiner Familie aus, ohne deren Rückhalt und Unterstützung ich in meinem Leben vieles nicht hätte erreichen können.